Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2018-16

Iprodione et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 21 juin 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2018-16F (publication imprimée)
H113-28/2018-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation 1
Décision réglementaire concernant l'iprodione 2
Mesures d'atténuation des risques 2
Contexte international 3
Prochaines étapes 4
Autres renseignements 4
Mise à jour de l'évaluation scientifique 4
1.0 Évaluation révisée des risques pour la santé 4
1.1 Évaluation toxicologique de l'iprodione 4
1.2 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes 4
1.2.1 Exposition par l'eau potable 5
1.2.2 Exposition par les sources alimentaires 6
1.2.3 Exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable 7
1.2.4 Modifications de l'homologation basées sur l'évaluation de l'exposition par les aliments et l'eau potable 7
1.2.5 Limites maximales de résidus (LMR) pour l'iprodione dans les aliments 8
1.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes 9
2.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement 10
3.0 Évaluation de la valeur 11
3.1 Quelle est la valeur de l'iprodione? 12
Liste des abréviations 13
Annexe I Produits homologués contenant de l'iprodione au Canada[1] 15
Annexe II Commentaires et réponses 17
1.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé 17
1.1 Commentaires concernant la toxicologie 17
1.1.1 Commentaire concernant la réponse tumorale hépatique observée dans les études de cancérogénicité chez la souris 17
1.1.2 Commentaire concernant l'utilisation des données pour la para-chloroaniline (PCA) comme données de substitution pour la 3,5-dichloroaniline (DCA) 18
1.1.3 Commentaire concernant l'évaluation de l'histopathologie ovarienne et utérine dans une étude de deux ans chez le rat 20
1.1.4 Commentaire concernant les tumeurs testiculaires à cellules de Leydig observées dans une étude de cancérogénicité chez le rat 20
1.1.5 Commentaire concernant l'étude de la reproduction sur deux générations 21
1.1.6 Commentaire concernant la disponibilité d'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées 21
1.2 Commentaires concernant l'exposition par le régime alimentaire 22
1.2.1 Commentaires des titulaires 22
1.2.2 Commentaires présentés par les producteurs et les utilisateurs 23
1.2.3 Commentaires des associations de producteurs et titulaires concernant les LMR 23
1.3 Commentaires concernant l'exposition professionnelle 24
1.3.1 Information sur les profils d'emploi 24

1.3.2 Équipement de protection pour les travailleurs affectés aux activités après un traitement 24
1.3.3 Semences de carottes traitées importées 25
2.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement 25
2.1 Commentaires concernant l'évaluation de l'exposition par l'eau potable 25
3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur 26
3.1 Commentaires concernant l'importance de l'iprodione dans la gestion de la résistance 26
3.2 Commentaires concernant la production de canola 27
3.3 Commentaires concernant les raisins 27
3.4 Commentaires concernant le ginseng 27
3.5 Commentaires concernant les fraises 28
3.6 Commentaires concernant la luzerne porte-graines 28
3.7 Commentaires concernant le traitement des semences de carottes 29
3.8 Commentaires concernant les haricots secs 29
3.9 Commentaires concernant la gestion des maladies du gazon 29
3.10 Commentaires concernant la gestion de la pourriture brune à *Monolinia* sur les fruits à noyau 30
Annexe III Valeurs de référence toxicologique révisées 31
Tableau 1 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques de l'iprodione pour la santé 31
Annexe IV Estimations de l'exposition à l'iprodione par le régime alimentaire et risques connexes 33
Tableau IV-1 Profils d'emploi pris en compte dans la modélisation de l'eau potable 33
Tableau IV-2 Concentrations estimées dans l'environnement pour l'iprodione, le RP30228 et le RP30249 33
Tableau IV-3 Concentrations estimées dans l'environnement pour la 3,5-DCA 33
Tableau IV-4 Évaluation de l'exposition aiguë à l'iprodione dans l'eau potable et risques connexes 34
Tableau IV-5 Évaluation de l'exposition chronique à l'iprodione dans l'eau potable et risques connexes 34
Tableau IV-6 Évaluation de l'exposition à l'iprodione dans l'eau potable et risques connexes de cancer 34
Tableau IV-7 Évaluation de l'exposition à la 3,5-DCA dans l'eau potable et risques connexes de cancer 35
Tableau IV-8 Évaluation de l'exposition aiguë à l'iprodione par le régime alimentaire et risques connexes 35
Tableau IV-9 Évaluation de l'exposition chronique à l'iprodione par les aliments et risques connexes 35
Tableau IV-10 Évaluation de l'exposition à l'iprodione par les aliments et risques de cancer .. 36
Tableau IV-11 Évaluation de l'exposition aiguë par les aliments et l'eau potable et risques connexes 36
Tableau IV-12 Évaluation de l'exposition chronique par les aliments et l'eau potable et risques connexes 36

Tableau IV-13 Évaluation de l'exposition par les aliments et l'eau potable et risques de cancer 36
Annexe V Estimation de l'exposition à l'iprodione des préposés au mélange, au chargement et à l'application et après un traitement, et évaluation des risques 37
Tableau 1 Formulation en poudre mouillable/granule mouillable : Résumé de l'évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel 38
Tableau 2 Formulation en suspension : Résumé de l'évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel 38
Annexe VI Modifications requises aux étiquettes des produits contenant de l'iprodione 39
Tableau 1 Dose maximale et nombre d'applications pour l'iprodione 42
Annexe VII Autres documents de référence 47

Décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes de sûreté en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. L'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales, ainsi que sur les démarches et les politiques actuelles de gestion des risques.

L'iprodione est un fongicide de contact qui a une action protectrice et curative. Il est utilisé pour lutter contre une vaste gamme de champignons pathogènes sur une grande variété de cultures en serre, en vergers et au champ, sur les plantes ornementales et sur le gazon. Les produits actuellement homologués contenant de l'iprodione sont énumérés à l'annexe I. Les étiquettes des produits homologués contenant de l'iprodione au Canada sont accessibles par l'entremise du service de transcription d'étiquettes de l'ARLA[1].

Le présent document décrit la décision réglementaire finale[2] concernant la réévaluation de l'iprodione, y compris les mesures d'atténuation des risques requises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Tous les produits contenant de l'iprodione qui sont homologués au Canada sont assujettis à la présente décision de réévaluation.

Cette réévaluation a fait l'objet d'une période de consultation de 120 jours concernant le projet de décision de réévaluation PRVD2016-09, *Iprodione*[3], qui a pris fin le 15 juillet 2016. L'ARLA a reçu des commentaires sur la santé, l'environnement et la valeur. Ces commentaires sont résumés à l'annexe II, avec les réponses de l'ARLA. Ces commentaires, de nouvelles données et de nouveaux renseignements ont entraîné des révisions aux évaluations des risques (voir la section Mise à jour de l'évaluation scientifique) et, par la suite, des changements à la décision réglementaire proposée telle que décrite dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2016-09. Une liste de référence concernant les données ayant servi de base au projet de décision de réévaluation est incluse dans le document PRVD2016-09, et d'autres données utilisées pour la décision de réévaluation sont énumérées à l'annexe VII.

---

1 Le service de transcription d'étiquettes de l'ARLA est disponible en ligne à http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/ls-re/index-fra.php. Il est également possible d'accéder aux étiquettes des pesticides sur un appareil mobile à l'aide de l'application disponible à l'adresse https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/outils/recherche-etiquettes-pesticides.html.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Décision réglementaire concernant l'iprodione

L'ARLA a terminé la réévaluation de l'iprodione. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a jugé que le maintien de l'homologation de certains produits contenant de l'iprodione est acceptable pour la vente et l'utilisation au Canada. Une évaluation de l'information scientifique disponible a révélé que certaines utilisations des produits contenant de l'iprodione répondent aux normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation qui comprennent les modifications requises au mode d'emploi figurant sur les étiquettes. Certaines utilisations de l'iprodione sont révoquées afin de tenir compte des risques potentiels pour la santé humaine. Les modifications aux étiquettes, résumées ci-dessous et énumérées à l'annexe VI, sont requises pour toutes les préparations commerciales. Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation de l'iprodione, l'ARLA exige d'autres mesures d'atténuation des risques, en plus de celles qui figurent déjà sur les étiquettes des produits contenant de l'iprodione.

Santé humaine

- Suppression des utilisations suivantes sur les étiquettes des produits à usage commercial :
  - trempage des semences d'ail.

- Révocation des utilisations suivantes sur les étiquettes des produits à usage commercial :
  - traitement foliaire des denrées suivantes : canola, luzerne, fraises, framboises, pêches, prunes, pruneaux, cerises, abricots, raisins, laitue, chou-fleur, chou, haricots mange-tout, haricots communs, haricots blancs, oignons, poireaux et ginseng;
  - gazon;
  - traitement foliaire des fleurs coupées (serre et extérieur);
  - tomate et concombre de serre;
  - traitement des semences de canola et de moutarde;
  - traitement des plantons de pomme de terre.

- Le maintien de l'homologation des utilisations suivantes est acceptable lorsque les mesures d'atténuation requises, décrites ci-dessous, sont mises en œuvre :
  - application foliaire sur les plantes ornementales d'extérieur et de serre en pot (fleurs non coupées);
  - application par mouillage du sol sur les plantes ornementales d'extérieur et de serre (y compris les fleurs coupées);
  - laitue de serre;
  - semis de conifères;
  - traitement des plantons pour les pommes de terre de table et les pommes de terre destinées à la transformation;
  - semences de carottes traitées importées.

- Mesures d'atténuation requises :
  - Préposés au mélange, au chargement et à l'application : port d'un équipement de protection individuelle (EPI) accru et interdiction de certains équipements d'application portatifs (nébulisateurs et brumisateurs).
  - Travailleurs affectés à des tâches après un traitement : prolongatoin des délais de sécurité (DS) pour certaines activités et nombre limité d'applications pour la plupart des cultures.
  - Pour le traitement des plantons (pommes de terre de table et pommes de terre destinées à la transformation) :
    - port d'un EPI accru et limite de la quantité traitée par jour;
    - un délai avant la plantation (DAP) de 30 jours est requis pour toutes les cultures, à l'exception des légumes-racines (groupe de cultures 1) et des légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5b). Le DAP requis pour les groupes de cultures 1 et 5b est de 12 mois.
  - Pour protéger les non-utilisateurs contre la dérive de pulvérisation, les étiquettes doivent comporter une mise en garde visant à promouvoir les meilleures pratiques de gestion afin de réduire au minimum l'exposition humaine due à la dérive de pulvérisation ou aux résidus de pulvérisation résultant de la dérive.

Environnement

- Mise en place de zones tampons de pulvérisation pour protéger les habitats non ciblés contre la dérive de pulvérisation des pesticides (1 à 2 m pour les habitats d'eau douce).
- Mise en garde standard sur les étiquettes afin de réduire le ruissellement.
- Mentions de danger sur les étiquettes des produits indiquant que celui-ci peut contaminer les eaux souterraines par lessivage.
- Mises en garde sur les étiquettes des produits pour utilisation foliaire concernant la toxicité de l'iprodione pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les abeilles.
- Mention de danger sur toutes les étiquettes des produits pour le traitement de semences indiquant que toutes les semences déversées ou exposées doivent être incorporées dans le sol ou retirées de toute autre manière de la surface du sol.
- Mise en garde sur les étiquettes des produits destinés à l'utilisation en serre indiquant que leur utilisation peut nuire aux abeilles et aux autres insectes utiles utilisés dans la production en serre.

Contexte international

L'iprodione est actuellement jugé acceptable dans des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment aux États-Unis et en Australie. En novembre 2017, la Commission européenne a publié une décision de non-renouvellement de l'homologation de l'iprodione comme produit de protection des végétaux. Par conséquent, l'ARLA a entrepris un examen spécial en vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Aucun pays de l'OCDE n'avait interdit toutes les utilisations de l'iprodione pour des raisons sanitaires ou environnementales.

Prochaines étapes

Pour se conformer à cette décision, les titulaires d'homologation auront au plus 24 mois après la date de publication du présent document de décision pour ajouter les mesures d'atténuation requises à l'étiquette de tous les produits qu'ils vendent. L'annexe I indique les produits contenant de l'iprodione qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition à l'égard de cette décision concernant l'iprodione dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation[4]. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Mise à jour de l'évaluation scientifique

1.0 Évaluation révisée des risques pour la santé

1.1 Évaluation toxicologique de l'iprodione

Des commentaires et des données ont été reçus concernant le document PRVD2016-09, *Iprodione*, portant sur un éventail de questions, y compris le mode d'action pour les tumeurs hépatiques chez la souris, l'utilisation des données sur la para-chloroaniline comme produit de substitution de la 3,5-dichloroaniline, ainsi que la toxicité par inhalation à doses répétées. À la lumière de ces renseignements, certaines modifications ont été apportées aux valeurs de référence toxicologiques décrites dans le document PRVD2016-09, notamment :

- mise à jour des valeurs de référence par inhalation à la suite de l'étude présentée sur la toxicité par inhalation à doses répétées;
- remplacement de la valeur q_1^* pour les tumeurs hépatiques chez la souris, utilisées dans le document PRVD2016-09, par la valeur q_1^* pour les tumeurs testiculaires chez le rat.

Les réponses détaillées aux commentaires reçus sont présentées à l'annexe II. Les valeurs de référence révisées sont présentées dans le tableau 1 de l'annexe III.

1.2 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes

Sur la base des commentaires reçus concernant le document PRVD2016-09, l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et l'évaluation des risques ont été approfondies en tenant compte des estimations révisées pour l'eau potable, des valeurs de référence toxicologiques révisées, et également des limites maximales de résidus (LMR) pour les produits importés et de l'homologation récente du produit pour les plantons de la pomme de terre.

[4] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les données disponibles étaient suffisantes pour permettre l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire à l'iprodione et du risque d'exposition. Des évaluations de l'exposition aiguë, chronique et par le régime alimentaire (risque de cancer – aliments et eau potable), et des risques connexes, ont été réalisées à l'aide du programme Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™; version 4.02). Ce programme incorpore les données sur la consommation d'aliments obtenues par l'enquête américaine National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) entre 2005 et 2010, qui sont disponibles par l'intermédiaire du National Center for Health Statistics, des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pour des renseignements détaillés sur les risques par le régime alimentaire, voir l'annexe IV.

Les estimations de l'exposition associée au risque de toxicité aiguë ou chronique sont considérées comme très approfondies (plus précises), car les données de surveillance des résidus, les pourcentages de cultures traitées, les facteurs de transformation expérimentaux, les données nationales et les données d'importation ont été utilisés dans la mesure du possible.

1.2.1 Exposition par l'eau potable

L'évaluation de l'exposition par l'eau potable a été réalisée en premier, car il était nécessaire d'atténuer les préoccupations concernant les sources d'eau, avant d'évaluer les risques dus aux sources alimentaires. Les estimations modélisées pour l'eau, pour les résidus combinés de l'iprodione et de ses produits de transformation, RP30228 et RP32490, ont été mises à jour.

En outre, des estimations distinctes ont été réalisées pour la 3,5-dichloroaniline (3,5-DCA), un métabolite terminal de l'iprodione qui peut être formé dans l'eau à la suite de l'utilisation de l'iprodione, alors que la 3,5-DCA ne pouvait être modélisée auparavant. Ce métabolite ne devrait pas se former dans les denrées alimentaires. La valeur q_1* pour la 3,5-DCA est plus élevée que celle de l'iprodione et de ses autres métabolites. Par conséquent, une évaluation distincte du risque de cancer a été réalisée pour l'exposition à la 3,5-DCA par l'eau potable.

Des estimations pour l'eau potable ont été produites pour plusieurs utilisations afin d'examiner différents scénarios d'atténuation. Les scénarios d'utilisation modélisés sont résumés à l'annexe IV. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) quotidiennes maximales (exposition aiguë), annuelles (exposition chronique) et moyennes (risque de cancer) ont été évaluées pour chaque scénario, le cas échéant.

Les utilisations en serre (CU 5 et CU 6) et les utilisations sur les plantes ornementales d'extérieur (CU 27) n'ont pas été modélisées. On ne s'attend pas à ce que les effluents des serres contribuent de façon significative à l'exposition globale à l'iprodione. Dans le cas des plantes ornementales d'extérieur, l'exposition à l'iprodione est faible, compte tenu de l'échelle de l'utilisation.

Les risques aigus et chroniques de l'iprodione dans l'eau potable étaient inférieurs à 18 % de la dose aiguë de référence (DARf) et à 20 % de la dose journalière admissible (DJA) pour tous les groupes de population concernés lorsqu'on utilise les CEE maximales parmi tous les scénarios d'utilisation; ces risques ne sont donc pas préoccupants.

Pour l'évaluation des risques de cancer, l'iprodione/RP30228/RP32490 et la 3,5-DCA ont été évaluées séparément, comme il est mentionné ci-dessus. Dans le cas de l'iprodione/RP30228/RP32490, le risque de cancer dû à l'exposition à l'eau potable dépassait le seuil d'un sur un million (soit 1×10^{-6}) pour le scénario d'utilisation sur le gazon, tant à la dose élevée (risque de cancer : 1×10^{-5}) qu'à la dose habituelle (risque de cancer : 6×10^{-6}). Les risques de cancer étaient inférieurs à 1×10^{-6} pour tous les autres scénarios d'utilisation. Dans le cas de la 3,5-DCA, le risque de cancer dû à l'exposition à l'eau potable dépassait le seuil de 1×10^{-6} pour toutes les utilisations par application foliaire à l'extérieur qui ont été modélisées (risque de cancer : 2×10^{-6} à 8×10^{-5}), et ce risque était préoccupant pour le traitement des plantons de la pomme de terre à la dose plus élevée utilisée dans la plantation (risque de cancer : 2×10^{-6}). Pour les autres utilisations visant le traitement des semences, le risque de cancer était inférieur à 1×10^{-6} et n'est pas préoccupant.

En résumé, les utilisations ci-dessous n'étaient pas préoccupantes en ce qui concerne l'exposition potentielle à l'eau potable :

- traitement des plantons pour les pommes de terre de table et les pommes de terre destinées à la transformation à la dose de plantation inférieure de 203,4 g p.a./ha;
- traitements des semences de moutarde et de canola;
- semences de carottes importées;
- utilisations sur les tomates, les concombres et la laitue en serre;
- plantes ornementales d'extérieur et en serre;
- semis de conifères d'extérieur et en serre.

1.2.2 Exposition par les sources alimentaires

L'évaluation révisée de l'exposition par les sources alimentaires a porté sur un sous-ensemble de denrées importées et de denrées de production nationale homologuées. Les denrées de production nationale comprennent celles qui ne présentaient pas de risque préoccupant en raison de l'exposition par l'eau potable. Les résidus dans les denrées importées (c'est-à-dire les concombres, les tomates et les carottes importés) ont également été inclus. L'exposition à d'autres denrées importées (amande, graine de coton, kiwi, framboises, raisins, mûres et mûres de Logan) a également été incluse afin de conserver les LMR canadiennes fixées pour les denrées importées.

La plupart des utilisations homologuées par application foliaire sur les aliments à l'extérieur ont été exclues de l'évaluation, en raison des préoccupations liées à l'eau potable, ainsi que les denrées équivalentes importées. Outre les denrées indiquées dans le paragraphe ci-dessus, toutes les autres denrées non visées par des LMR canadiennes, mais pour lesquelles il existe des tolérances américaines établies et des LMR du Codex, ont également été exclues de l'évaluation. En outre, les denrées pour lesquelles des résidus détectés ont été trouvés dans les données de surveillance et pour lesquelles il n'y a pas d'homologation ou de LMR connue ont également été exclues de l'évaluation.

Les estimations des résidus dans les denrées alimentaires ont été mises à jour pour l'évaluation et se sont appuyées surtout sur les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Lorsqu'il n'y avait pas de données de surveillance de l'ACIA, les LMR canadiennes ou des données canadiennes d'essais sur le terrain ont été utilisées. Le pourcentage de cultures traitées, les facteurs de transformation propres au produit chimique et les renseignements sur l'approvisionnement alimentaire ont été utilisés lorsqu'ils étaient disponibles. Les estimations des résidus dans les aliments ont été approfondies dans la mesure du possible.

Les estimations de l'exposition aiguë et chronique à l'iprodione par les sources alimentaires étaient inférieures à 5 % de la DARf et à 1 % de la DJA pour tous les groupes de population concernés et ne sont pas préoccupantes lorsqu'on exclut de l'évaluation la plupart des utilisations, comme il est décrit ci-dessus. Le risque de cancer dû à l'exposition à l'iprodione par les aliments est au niveau seuil de 1×10^{-6} pour la population générale, et par conséquent, le risque de cancer n'est pas préoccupant lorsque la plupart des utilisations sont exclues de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

1.2.3 Exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable

L'exposition par les sources alimentaires a été ajoutée à l'exposition par les sources d'eau. Les CEE pour l'eau potable utilisées dans la présente évaluation ont été sélectionnées en fonction de l'utilisation modélisée maximale qui ne présentait pas un risque préoccupant pour l'exposition par l'eau.

Les estimations de l'exposition aiguë et chronique à l'iprodione par les aliments et l'eau potable étaient inférieures à 5 % de la DARf et à 1 % de la DJA pour tous les groupes de population concernés et ne sont pas préoccupantes lorsqu'on exclut de l'évaluation la plupart des utilisations, comme il est décrit à la section 1.2.2. Le risque de cancer dû à l'exposition à l'iprodione par les aliments et l'eau potable est au niveau seuil de 1×10^{-6} pour la population générale, et par conséquent, le risque de cancer par les aliments et l'eau potable n'est pas préoccupant lorsque la plupart des utilisations sont exclues de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

1.2.4 Modifications de l'homologation basées sur l'évaluation de l'exposition par les aliments et l'eau potable

L'utilisation pour le trempage des semences d'ail doit être révoquée, en raison de l'absence des données requises pour estimer l'exposition.

Les utilisations suivantes doivent également être révoquées afin d'atténuer les risques préoccupants pour la santé dus à l'iprodione et à ses métabolites dans les aliments et l'eau potable :

> luzerne, abricot, haricots (toutes les variétés), chou, canola (applications au sol et aérienne), chou-fleur, cerises, ginseng, raisins, poireaux, laitue (utilisations à l'extérieur seulement), oignons secs, pêches, prunes/pruneaux, framboises, fraises et gazon.

Délai avant la plantation

Un délai avant la plantation (DAP) a été établi lors du premier exercice de réévaluation, d'après des études sur la rotation des cultures au champ. Cette restriction n'a pas été proposée dans le document PRVD2016-09, car l'ARLA proposait la révocation de toutes les utilisations. Étant donné que certaines utilisations peuvent être conservées à la suite de la mise à jour de l'évaluation, cette restriction est requise pour les utilisations visées. Plus précisément, cette restriction sera ajoutée à l'étiquette du produit pour le traitement des plantons de la pomme de terre lorsqu'une contamination potentielle du sol est possible. Le DAP ne s'applique pas aux plantes ornementales de serre et d'extérieur et aux autres utilisations pour le traitement des semences. La restriction est formulée comme suit :

> Un DAP de 30 jours est requis pour toutes les cultures sauf les légumes-racines (groupe de cultures 1) et les légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5b). Le DAP requis pour les groupes de cultures 1 et 5b est de 12 mois.

1.2.5 Limites maximales de résidus (LMR) pour l'iprodione dans les aliments

Comme prochaine étape pour la présente décision de réévaluation, l'ARLA entend mettre à jour les LMR canadiennes et révoquer les LMR qui ne sont plus appuyées. Les LMR pour les pesticides dans ou sur les aliments sont établies par l'ARLA, de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Des LMR canadiennes pour l'iprodione sont actuellement établies pour plusieurs denrées.

À la suite de la réévaluation de l'iprodione, l'ARLA prendra les mesures suivantes :

- maintenir les LMR actuelles pour les denrées suivantes : amandes (0,3 ppm), mûres (25 ppm), carottes (5 ppm), concombres (0,5 ppm), raisins (10 ppm), laitue pommée (25 ppm), kiwi (0,5 ppm), laitue frisée (25 ppm), mûres de Logan (25 ppm), raisins secs (60 ppm), framboises (25 ppm), tomates (0,5 ppm), graines de coton non délintées (0,1 ppm), et framboises sauvages (25 ppm);
- établir des LMR pour les pommes de terre d'après les essais sur le terrain du traitement des plantons de pomme de terre;
- révoquer les LMR pour le vin (5 ppm), car la LMR de 10 ppm pour les raisins suffit à couvrir le vin;
- remplacer les LMR canadiennes actuelles pour les denrées suivantes : abricots (3 ppm), cerises (5 ppm), haricots secs et haricots consommés verts (2 ppm), oignons secs (0,2 ppm), racine de ginseng (4 ppm), poireaux (13 ppm), mûres de Logan (25 ppm), feuilles de moutarde (11 ppm), nectarines (10 ppm), pêches (10 ppm), prunes et pruneaux frais (2 ppm), colza/canola (1 ppm) et fraises (5 ppm). Ces LMR seront remplacées par des LMR basées sur le risque à la limite de quantification (LQ) selon la méthode utilisée par l'ACIA pour l'application de la loi;
- établir des LMR basées sur le risque (c.-à-d. à la LQ de la méthode utilisée par l'ACIA pour l'application de la loi) pour toutes les cultures alimentaires non homologuées;

- modifier la définition de résidu aux fins de l'application de la loi, de façon qu'elle désigne uniquement l'« iprodione » et non l'« iprodione et [les] métabolites RP30228 et RP32490 », et préciser que la définition de résidu porte sur toutes les « cultures destinées à l'alimentation humaine » au lieu des « denrées ». La modification proposée est basée sur les données de métabolisation disponibles, selon lesquelles l'iprodione serait un marqueur suffisant dans les différentes denrées végétales. La définition de résidu est seulement requise pour les denrées ou les cultures végétales, car il n'y a ni LMR ni résidu prévu pour les produits d'origine animale.

Toute modification aux LMR fera l'objet de consultations par l'intermédiaire d'un document « *Limites maximales de résidus proposées* » (PMRL2018-14). Veuillez consulter la base de données sur les LMR de l'ARLA pour de plus amples renseignements sur les LMR.

1.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes

Dans le document PRVD2016-09, l'ARLA a relevé de nombreux risques préoccupants associés à l'application du produit et à la période après un traitement. Les délais de sécurité (DS) calculés n'ont pas été jugés faisables sur le plan agronomique pour la plupart des cultures. Comme l'ARLA avait proposé la révocation de toutes les utilisations en raison des risques préoccupants pour l'exposition par l'eau potable et les aliments, elle n'avait pas proposé de mesure d'atténuation dans le document PRVD2016-09 à ce moment-là.

L'ARLA a reçu des commentaires et des renseignements concernant le document PRVD2016-09 et en a tenu compte dans la révision de l'évaluation des risques. Les réponses de l'ARLA aux commentaires sont présentées à l'annexe II. Des renseignements détaillés concernant l'évaluation révisée des risques professionnels sont présentés à l'annexe V.

L'évaluation révisée des risques professionnels a porté uniquement sur les utilisations qui ne présentaient pas de risque préoccupant en raison de l'exposition par les aliments et l'eau potable (voir la section 1.2.1). La révision de l'évaluation des risques comportait la mise à jour des valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) pour les plantes ornementales de serre, ainsi que la mise à jour des valeurs de référence toxicologiques pour les risques par inhalation et les risques de cancer.

À la suite des commentaires et des renseignements additionnels soumis, l'ARLA a modifié les résultats de l'évaluation des risques professionnels et les mesures d'atténuation proposées dans le document PRVD2016-09, pour quelques scénarios :

- La plupart des utilisations agricoles dont on proposait auparavant la révocation sont toujours préoccupantes et seront retirées des étiquettes des produits en raison des préoccupations concernant l'exposition par l'eau potable et les aliments (voir la section 1.2.4). Par conséquent, l'évaluation des risques professionnels pour ces utilisations n'a pas été révisée.

- Certaines utilisations sont acceptables pour le maintien de l'homologation à condition que le profil d'emploi et les mesures d'atténuation qui sont décrits à l'annexe VI soient mis en œuvre pour les denrées suivantes : laitue de serre, semis de conifères de serre/extérieur, plantes ornementales en pot traitées par application foliaire de serre/extérieur (fleurs non coupées), plantes ornementales traitées par mouillage du sol de serre/extérieur (y compris les fleurs coupées), semences de carottes importées destinées à la plantation, traitement et plantation des plantons pour les pommes de terre de table et les pommes de terre destinées à la transformation.

Des risques préoccupants continuent de subsister pour les utilisations suivantes, dont l'ARLA exige la révocation :

- traitement foliaire des fleurs coupées de serre/extérieur;
- tomates et concombres de serre;
- traitement des semences de canola et de luzerne.

Il n'y avait pas de données disponibles pour estimer l'exposition due au trempage de semences d'ail. En outre, aucune donnée n'était disponible pour l'équipement portatif d'application, à savoir les nébulisateurs et les brumisateurs. Par conséquent, cette utilisation et ces méthodes d'application seront retirées des étiquettes.

L'exposition globale et en milieu non professionnel ainsi que et l'évaluation des risques connexes ont été mises à jour en fonction des valeurs de référence toxicologiques et du profil d'emploi révisés. Aucun risque préoccupant n'a été relevé pour les scénarios pertinents.

2.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement

Dans le document PRVD2016-09, l'ARLA a proposé des mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum l'exposition et les risques potentiels pour l'environnement. Comme l'ARLA proposait la révocation de toutes les utilisations, en raison des risques préoccupants posés par l'exposition à l'eau potable et aux aliments, elle n'avait pas proposé de mesure d'atténuation dans le document PRVD2016-09 à ce moment-là.

L'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour pour refléter le profil d'emploi révisé, à la suite de la mise à jour des évaluations des risques pour la santé, et également des renseignements additionnels et des commentaires reçus concernant le document PRVD2016-09. Les mises à jour portent sur les points suivants :

- examen des études d'écotoxicité reçues pendant la période de consultation;
- révision de l'évaluation des risques pour l'environnement d'après le profil d'emploi réduit;
- nouveau calcul des zones tampons afin de protéger les habitats aquatiques contre la dérive de pulvérisation.

L'évaluation initiale des risques pour l'environnement, réalisée aux fins du document PRVD2016-09, tenait compte des doses maximales homologuées d'application foliaire sur la framboise (1 000 g p.a./ha × 8 à intervalles de 7 jours) et le gazon (9 000 g p.a./ha × 3 à intervalles de 14 jours). Le profil d'emploi révisé comprend les utilisations foliaires sur les semis de conifères, à une dose d'application moindre de 1 000 g/ha × 3 applications par saison, avec un intervalle de 21 jours. Par conséquent, la quantité d'iprodione rejetée dans l'environnement par ces utilisations est beaucoup plus faible que ce qui avait été envisagé dans l'évaluation initiale des risques.

L'évaluation révisée des risques pour l'environnement montre que les utilisations foliaires de l'iprodione à l'extérieur demeurent un risque potentiel préoccupant pour les abeilles, les oiseaux et les organismes aquatiques. Cependant, les dépassements de risques pour ces organismes sont relativement faibles. L'ingestion de semences de carottes traitées peut présenter un risque potentiel pour la reproduction des oiseaux et des petits mammifères. L'utilisation de l'iprodione en serre (laitue) peut également présenter un risque pour les arthropodes utiles.

Des données supplémentaires sur la toxicité de l'iprodione pour l'environnement ont été soumises concernant le document PRVD2016-09, et les critères d'effet provenant de ces études ont été comparés aux critères d'effet toxicologique pris en compte dans l'évaluation initiale des risques. Les nouveaux renseignements n'ont pas modifié les conclusions de l'évaluation initiale des risques. Par conséquent, les études soumises n'ont pas fait l'objet d'un examen officiel.

Compte tenu des risques relevés, les mesures d'atténuation suivantes sont requises (voir l'annexe VI) :

- zones tampons de pulvérisation afin de protéger les habitats non ciblés contre la dérive de pulvérisation du pesticide;
- mise en garde standard sur les étiquettes afin de réduire le ruissellement;
- mentions de danger sur les étiquettes des produits indiquant que celui-ci peut contaminer les eaux souterraines par lessivage;
- mises en garde sur les étiquettes des produits pour utilisation foliaire concernant la toxicité de l'iprodione pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les abeilles;
- mises en garde sur les étiquettes des produits de traitement de semences concernant la toxicité de l'iprodione pour les oiseaux et les mammifères;
- mises en garde sur les étiquettes des produits pour le traitement de semences indiquant que les semences déversées ou exposées doivent être incorporées au sol ou retirées de la surface du sol par quelque autre moyen que ce soit;
- mise en garde sur les étiquettes des produits destinés à l'utilisation en serre indiquant qu'ils peuvent nuire aux abeilles et aux autres insectes utiles auxquels on a recours dans la production en serre.

3.0 Évaluation de la valeur

3.1 Quelle est la valeur de l'iprodione?

L'iprodione est un fongicide de contact appartenant au groupe 2 en ce qui concerne la gestion de la résistance aux fongicides. Il est apprécié des producteurs pour son efficacité contre certaines maladies des plantes, et c'est également une substance chimique utilisée dans les cultures de rotation afin de gérer la résistance.

D'après les évaluations des risques professionnels, par le régime alimentaire et par l'eau potable, les utilisations suivantes ont été jugées acceptables pour le maintien de l'homologation : laitue de serre, semis de conifères de serre et d'extérieur, plantes ornementales en pot traitées par application foliaire en serre et à l'extérieur (fleurs non coupées), plantes ornementales traitées par mouillage du sol en serre et à l'extérieur (y compris les fleurs coupées), traitement des semences de carottes importées, et traitement des plantons pour les pommes de terre de table et les pommes de terre destinées à la transformation (sauf les pommes de terre cultivées pour obtenir des plantons).

À l'heure actuelle, il existe plusieurs principes actifs homologués pour la majorité des utilisations de l'iprodione qui seront révoquées. Il existe un fongicide classique à faible risque, le fluaziname, et deux fongicides à sites multiples, le captane et le chlorthalonil, qui sont homologués ou dont le maintien de l'homologation est approuvé dans le cas de certaines utilisations de l'iprodione jugées importantes par les producteurs. Ces utilisations comprennent la lutte contre *Botrytis* sur les fraises, la pourriture brune sur les pêches, les plaques brunes, la moisissure nivéale (seulement dans le cas du chlorthalonil), ainsi que les taches foliaires (helminthosporiennes) et la moisissure nivéale sur le gazon. Il existe également d'autres principes actifs de remplacement homologués pour ces utilisations, mais la plupart d'entre eux sont classés comme présentant un risque moyen à élevé pour l'acquisition d'une résistance par les pathogènes fongiques sensibles.

Parmi les autres utilisations de l'iprodione qui seront révoquées, son utilisation pour lutter contre *Sclerotinia* sur la luzerne cultivée pour les semences (luzerne porte-graines) a été jugée importante par ce secteur de production. Il existe deux produits de remplacement homologués pour lutter contre cette maladie. Cependant, ils sont tous deux dans le même groupe de gestion de la résistance aux fongicides (groupe 7), ce qui peut limiter la capacité des producteurs de procéder à une rotation des fongicides aux fins de gestion de la résistance.

Liste des abréviations

AC	absorption par voie cutanée
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CT	coefficient de transfert
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
EPI	équipement de protection individuelle
F2	deuxième génération
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
q_1^*	risque unitaire de cancer
PRVD	projet de décision de réévaluation
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
SU	suspension

Annexe I Produits homologués contenant de l'iprodione au Canada[1]

N° d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Préparation	Garantie (iprodione)
29379	Produit technique	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	QUALI-PRO IPRODIONE TECHNIQUE	SOLIDE	99 %
20267		FMC CORPORATION	IPRODIONE TECHNIQUE	Non précisé	98,6 %
31892		BAYER CROPSCIENCE INC.	BES IPRODIONE TECHNIQUE	SOLIDE	98,6 %
32489		SHARDA CROPCHEM LIMITED	SHARDA IPRODIONE FONGICIDE TECHNIQUE	SOLIDE	98,3 %
29410	Usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	QUALI-PRO IPRODIONE 240 SE	SUSPENSION	240 g/L
30275			OVERALL 240 SC	SUSPENSION	240 g/L
32765			FONGICIDE QUALI-PRO INTAGLIO	SUSPENSION	55 g/L
24379		BAYER CROPSCIENCE INC.	GREEN GT	SUSPENSION	240 g/L
29870			TRILOGY STRESSGARD	SUSPENSION	29,41 %
30534			IPRODIONE FONGICIDE POUR LE GAZON ET LES PLANTES ORNEMENTALES	POUDRE MOUILLABLE	500 g/kg
31906			INTERFACE STRESSGARD	SUSPENSION	256 g/L
15213		FMC CORPORATION	ROVRAL POUDRE FONGICIDE MOUILLABLE	POUDRE MOUILLABLE	500 g/kg
24378			ROVRAL RX FONGICIDE	SUSPENSION	240 g/L
24709			ROVRAL WDG FONGICIDE GRANULÉS DISPERSIBLE DANS L'EAU	GRANULÉS MOUILLABLES	500 g/kg
29315			ROVRAL FLO FONGICIDE	SUSPENSION	240 g/L
29866			FONGICIDE ID	SUSPENSION	240 g/L
28525		NIPPON SODA COMPANY LTD.	NISSO FOUNDATION LITE	SUSPENSION	132 g/L
32490		SHARDA CROPCHEM LIMITED	FONGICIDE PRODEX SC	SUSPENSION	240 g/L
32491			FONGICIDE PRODEX TZ	SUSPENSION	500 g/L
32868			FONGICIDE PRODEX T 240SC	SUSPENSION	240 g/L
32872			FONGICIDE PRODEX T 500SC	SUSPENSION	500 g/L

[1] En date du 24 janvier 2018, exclusion faite des produits abandonnés ou des produits faisant l'objet d'une demande d'abandon

Annexe II Commentaires et réponses

En réponse à la consultation concernant le projet de décision de réévaluation de l'iprodione, l'ARLA a reçu les commentaires suivants.

1.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé

1.1 Commentaires concernant la toxicologie

1.1.1 Commentaire concernant la réponse tumorale hépatique observée dans les études de cancérogénicité chez la souris

Un titulaire d'homologation a présenté un exposé (ARLA 2661283) portant sur le mode d'action et la pertinence pour les humains des tumeurs hépatiques observées dans les études de cancérogénicité chez la souris menées avec l'iprodione. L'exposé présente un résumé des données pertinentes, y compris des données mécanistes générées pour expliquer le mode d'action associé aux tumeurs hépatiques induites par l'iprodione chez la souris. L'exposé conclut que l'activation du récepteur nucléaire, le récepteur constitutif des androstanes (CAR), est responsable de la fréquence accrue des tumeurs hépatiques chez la souris. Comme ce mode d'action est propre aux rongeurs, le titulaire croit que l'iprodione ne posera pas de risque cancérogène chez l'humain.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a procédé à une nouvelle analyse de la réponse tumorale hépatocellulaire à la lumière de l'exposé et a inclus une étude additionnelle (ARLA 2661282) fournie par le titulaire dans l'analyse, qui n'avait pas été prise en compte dans le document PRVD2016-09.

L'ARLA est d'avis que, dans l'ensemble, les événements clés étaient clairs et démontrables pour étayer un mode d'action transmis par le récepteur CAR/PXR. En règle générale, il y avait une concordance de dose et de temps dans les paramètres qui ont été observés. Cependant, il manquait des renseignements permettant de décrire le début des événements précurseurs à des doses non tumorigènes.

Malgré cette lacune, les événements clés ont été démontrés de façon constante dans la base de données et portaient expressément sur les effets hépatiques auxquels on pourrait s'attendre dans le cas d'une d'exposition se produisant par l'intermédiaire du récepteur CAR/PXR.

Le mode d'action pour cette réponse tumorale était biologiquement plausible et cohérent. Cependant, il subsistait certaines incertitudes, notamment l'absence de mesures directes de l'activation du récepteur CAR/PXR et de la prolifération des cellules aux doses non tumorigènes, l'absence de données portant sur la spécificité, et la possibilité que d'autres modes d'action soient en cause. Compte tenu de ces limites, l'ARLA a déterminé qu'il était prudent pour le moment de ne pas écarter la pertinence pour les humains.

Les données ont été jugées suffisantes pour appuyer le mode d'action proposé et, par conséquent, une méthode de seuil pour l'évaluation du risque de cancer sous forme de tumeurs hépatiques,

malgré les incertitudes qui subsistent. Le point de départ (4,1 mg/kg p.c./j) utilisé dans l'évaluation des risques que présente l'iprodione dans des scénarios d'exposition répétée est plus faible que la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 115 mg/kg p.c./j pour les tumeurs hépatiques, et l'ARLA estime qu'il assure une protection suffisante. En outre, des marges adéquates (> 8 000) sont obtenues en comparant la DSENO pour les tumeurs hépatiques aux valeurs de référence, comme la DJA, établies dans l'évaluation de l'iprodione.

Il est à noter que, même si la valeur q_1^* pour les tumeurs hépatiques chez la souris n'est plus nécessaire, l'ARLA continue d'avoir des préoccupations concernant d'autres types de tumeurs. Par conséquent, une valeur q_1^* de $3{,}48 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$ pour les tumeurs à cellules de Leydig chez le rat a été utilisée pour l'évaluation du risque de cancer (voir la réponse ci-dessous pour plus de détails).

1.1.2 Commentaire concernant l'utilisation des données pour la para-chloroaniline (PCA) comme données de substitution pour la 3,5-dichloroaniline (DCA)

Un titulaire d'homologation a présenté un exposé afin de réfuter l'utilisation, par l'ARLA, des données pour la PCA comme données de substitution pour la DCA. L'exposé traite des différences importantes entre ces deux molécules sur le plan de la structure, de la génotoxicité, de la réactivité à l'égard de l'hémoglobine et de la liaison avec l'ADN (ARLA 2661284). Afin d'appuyer ces allégations, le titulaire cite et décrit plusieurs études, soit des études récentes réalisées par l'un des titulaires ou récemment publiées dans une revue avec comité de lecture.

L'exposé soutient que la DCA ne devrait pas être considérée comme équivalente à la PCA. L'exposé indique que la DCA est une base 40 fois plus faible que la PCA, d'après le calcul de la valeur pKa relative, et que sa liaison à hémoglobine du sang chez le rat est d'environ 0,1 % du degré de liaison de la PCA. L'exposé indique que, en raison de l'effet d'induction, il y a une densité d'électrons beaucoup plus grande autour des atomes de Cl et de N dans la PCA, ce qui la rend beaucoup plus réactive que la DCA. L'exposé soutient également que la PCA devrait être activée beaucoup plus facilement par les isozymes P450 que la DCA, formant ainsi des hydroxylamines et des ions nitrénium qui sont fortement réactifs à l'égard de l'ADN, formant ainsi des adduits à l'ADN. L'exposé poursuit en indiquant que la DCA n'est pas mutagène, alors que la PCA est un mutagène connu. Par conséquent, le titulaire suggère que la PCA ne soit pas utilisée comme substitut de la DCA pour estimer le risque de cancer à partir de l'exposition possible à la DCA dans l'eau potable.

Le titulaire a indiqué que des travaux sont en cours pour obtenir des données sur la DCA, travaux consistant en études in vivo du micronoyau, ainsi qu'en études de toxicité par voie orale de 28 et 90 jours chez le rat. En outre, le titulaire a proposé de mener une nouvelle étude de métabolisation chez le rat afin de déterminer si la DCA est un métabolite chez le rat. Bien que la DCA n'ait pas été identifiée dans les études existantes de métabolisation chez le rat, un pourcentage important des métabolites trouvés dans ces études n'a pas été identifié. Le titulaire est d'avis que si l'un de ces métabolites est bien la DCA, des études de toxicité à long terme avec l'iprodione devraient alors tenir compte de la toxicité liée à la DCA.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA disposait de données limitées pour évaluer le danger potentiel de la DCA, un produit de transformation de l'iprodione trouvé dans le sol et dans l'eau. Par conséquent, l'ARLA a utilisé les données pour la PCA, une substance de structure analogue, comme données de substitution pour la DCA, afin d'évaluer le risque de cancer. L'ARLA a obtenu une valeur q_1^* de $6{,}38 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$ pour la DCA, d'après la fréquence accrue des hémangiosarcomes (rate et foie) chez les souris et les rats traités avec la PCA.

Bien que la DCA se lie moins fortement à l'hémoglobine du rat que la PCA, la relation entre la liaison à l'hémoglobine et la cytotoxicité n'a pas été expliquée de façon adéquate. Le même document de référence (ARLA 2780063) qui est cité dans l'exposé indique ce qui suit : [TRADUCTION] « la liaison à l'hémoglobine peut s'avérer ne pas être un indice utile de la puissance génotoxique des arylamines et des nitroarènes. Il est nécessaire de mener d'autres travaux afin d'étudier la relation étudier la relation entre la liaison à l'hémoglobine et la cytotoxicité de ces composés ».

La réfutation du titulaire portait principalement sur les différences entre la DCA et la PCA sur le plan des propriétés physico-chimiques et biologiques. Exception faite d'une discussion de la génotoxicité, les effets biologiques n'ont pas fait l'objet d'une comparaison. Le système hématopoïétique s'est révélé être une cible de toxicité pour la DCA (ARLA 2780065) et la PCA (ARLA 2780058). Les résultats de ces études indiquent que les deux substances peuvent induire la formation de méthémoglobine malgré leurs différences physico-chimiques.

De nombreux produits chimiques sont connus pour produire des hémangiosarcomes par des mécanismes prolifératifs non génotoxiques (ARLA 2780059). L'affirmation selon laquelle la fréquence accrue des hémangiosarcomes à la suite de l'exposition à la PCA était le résultat d'une génotoxicité n'a pas été validée. Par conséquent, la différence dans les profils génotoxiques de la PCA et de la DCA peut être sans grande conséquence. Il a été postulé dans les publications que, pour la PCA, le mode d'action potentiel de la réponse tumorale sous forme d'hémangiosarcomes met en cause une hémolyse qui entraîne une surcharge en fer dans les macrophages et une augmentation des dérivés réactifs de l'oxygène (ARLA 2780220).

Dans l'ensemble, il y a des similitudes dans la réponse biologique entre la DCA et son analogue structural, la PCA. Bien qu'il y ait des incertitudes quant à l'étiologie des hémangiosarcomes, leur formation peut se produire par un mécanisme non génotoxique. Jusqu'à ce que des données de toxicité plus complètes soient disponibles pour la DCA, l'ARLA estime qu'il est prudent d'utiliser les données pour la PCA comme données de substitution, et elle maintient l'utilisation de la valeur q_1^* de $6{,}38 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$ dans son évaluation des risques.

Bien que le titulaire n'ait pas été en mesure de fournir les études sur le rat avec la DCA sur 28 et 90 jours pendant la période de consultation, l'ARLA note que des documents récents de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ARLA 2780060) résument les résultats des études sur la DCA d'une durée similaire. Le résumé fait par l'Autorité européenne de sécurité des aliments concernant les DSENO établies par ces études suggère que, si l'on fait abstraction du potentiel cancérogène, la DCA a une toxicité égale ou supérieure à celle de l'iprodione. Néanmoins, les valeurs quantitatives du risque découlant des évaluations du risque de cancer par la DCA et par l'iprodione, réalisées par l'ARLA, incluent tout risque possible de la DCA, autre

que cancérogène, associé aux critères d'effet (DJA et DARf) établis par le rapport de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Par conséquent, l'ARLA suppose que toute utilisation jugée acceptable à la suite de l'évaluation du risque de cancer serait également acceptable pour ce qui est des risques évalués de la DCA autres que pour le cancer.

1.1.3 Commentaire concernant l'évaluation de l'histopathologie ovarienne et utérine dans une étude de deux ans chez le rat

Un titulaire a indiqué que les travaux se poursuivaient avec un autre titulaire, qui avait présenté une étude de deux ans chez le rat afin de déterminer si des échantillons de tissu demeuraient disponibles pour analyse et présentation des résultats à l'ARLA.

Commentaire de l'ARLA
Aucune donnée n'a été fournie pendant la période de consultation. Par conséquent, aucun changement n'a été apporté à l'évaluation de l'ARLA.

1.1.4 Commentaire concernant les tumeurs testiculaires à cellules de Leydig observées dans une étude de cancérogénicité chez le rat

Un titulaire a noté qu'une étude avait été commandée pour appuyer un mode d'action seuil non génotoxique proposé pour les tumeurs testiculaires observées dans des études de cancérogénicité chez le rat menées avec l'iprodione. Cette étude visait à caractériser pleinement le point de départ des effets précurseurs menant au développement des tumeurs à cellules de Leydig, afin d'étayer un mode d'action. Le titulaire a indiqué que l'étude avait pris plus de temps que prévu en raison de questions scientifiques imprévues. Le titulaire a indiqué que, selon les données préliminaires obtenues par cette étude, il existe manifestement un mode d'action seuil pour tous les critères d'effet mesurés qui pourrait être associé à la formation de tumeurs à cellules de Leydig chez les rats mâles, avec une DSENO de 24 mg/kg/j.

Réponse de l'ARLA
Comme le rapport final de l'étude susmentionnée n'a pas été soumis à l'ARLA pendant la période de consultation, l'ARLA maintient que l'information actuellement disponible est insuffisante pour soutenir de façon concluante un mode d'action pour les tumeurs à cellules de Leydig. Bien que le mode d'action proposé mettant en cause la perturbation hormonale soit biologiquement plausible, il subsiste une incertitude quant à la dose correspondant à l'apparition des effets sur la testostérone et l'hormone lutéinisante. En l'absence de cette information clé pour soutenir le mode d'action, l'ARLA utilisera la valeur q_1^* de $3{,}48 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$ pour les tumeurs à cellules de Leydig chez le rat dans le cadre de son évaluation du risque de cancer.

Il convient également de noter que l'étude susmentionnée visait à combler une lacune dans les données concernant les effets de l'iprodione sur la mesure des spermatozoïdes (leur numération, leur motilité et leur morphologie). L'ARLA ne dispose toujours pas de données rigoureuses au sujet de ces paramètres, ce qui a été pris en compte en ce qui concerne les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques.

1.1.5 Commentaire concernant l'étude de la reproduction sur deux générations

Un titulaire a indiqué que des travaux étaient en cours pour avoir accès à une étude de la reproduction sur deux générations qui a été réalisée par un autre titulaire.

Réponse de l'ARLA
Aucune étude n'a été fournie pendant la période de consultation. Par conséquent, l'ARLA ne dispose toujours pas de données concernant les effets potentiels de l'iprodione sur la différenciation sexuelle et le début de la puberté. L'ARLA maintient donc l'utilisation du facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire et l'exposition en milieu résidentiel, et le facteur d'incertitude additionnel de 3 pour l'évaluation des risques professionnels.

1.1.6 Commentaire concernant la disponibilité d'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées

Un titulaire a présenté deux études de toxicité par inhalation chez le rat : une étude de détermination de la dose sur 7 jours (ARLA 2661279) et une étude sur 28 jours (ARLA 2661280). Le but de l'étude sur 28 jours était de déterminer la toxicité potentielle de l'iprodione et son effet sur les concentrations de testostérone testiculaire et sérique lorsque des rats y étaient exposés par inhalation. La toxicité de l'iprodione a été déterminée d'après plusieurs critères d'effet : mortalité, observations cliniques, poids corporel, consommation d'aliments, analyse de la testostérone dans les fluides sériques et testiculaires, pathologie clinique et pathologie anatomique. L'étude de 28 jours a établi une DSENO pour une dose inhalée allant jusqu'à 250 mg/kg p.c./j (1,07 mg/L) chez les rats mâles et femelles.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a examiné les données et a déterminé des effets liés à l'iprodione à la suite d'une période d'exposition de 28 jours et d'une période de récupération après exposition de 28 jours :

Durée de l'exposition

- **≥ 0,043 mg/L (7,3/9 mg/kg p.c./j) :** Métaplasie squameuse de l'épiglotte dans le larynx (effet jugé non nocif)
- **≥ 0,21 mg/L (36/41 mg/kg p.c./j) :** ↑ poids des ovaires, ↑ poids du foie (femelles)
- **≥ 1,07 mg/L (196/226 mg/kg p.c./j) :** ↑ poids des surrénales, ↑ cholestérol, niveau minimal d'hypertrophie des surrénales, hyperplasie de l'épithélium de l'épiglotte du larynx; ↑ poids de la thyroïde, ↑ poids du foie, hyperplasie et métaplasie de l'épithélium respiratoire dans le nez et le cornet nasal (1), érosion de l'épithélium olfactif (1), ↑ néphropathie de niveau minimal dans les reins, ↑ infiltration cellulaire histiocytaire dans les poumons, dégénérescence de niveau minimal dans les testicules (1) (mâles); dégénérescence de l'épithélium de la trachée (femelles).

Période de récupération

- **≥ 0,21 mg/L (36/41 mg/kg p.c./j) :** ↓ poids corporel (~ 5-9 %) et prise pondérale pendant les jours d'étude 26 à 54 (~ 19-50 %) (mâles/femelles); ↓ consommation d'aliments pendant les jours d'étude 33 à 54 (mâles)

L'ARLA a établi une concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) de 0,21 mg/L pour cette étude, d'après la diminution du poids corporel, de la prise pondérale (chez les deux sexes) et de la consommation d'aliments (mâles) pendant la période de récupération, et compte tenu de l'augmentation du poids des ovaires et du foie chez les femelles qui a été observée à la fin de la période d'exposition. La CSENO a été établie à 0,043 mg/L.

Les valeurs de référence pour l'exposition par inhalation à court et à moyen terme ont été révisées, compte tenu de la présentation de cette étude, et les nouvelles valeurs sont plus faibles que celles qui sont établies dans le document PRVD2016-09. Les critères d'effet sont basés sur la CSENO obtenue par l'étude de toxicité par inhalation (de 28 jours), soit 0,043 mg/L (7,3 mg/kg p.c./j). La ME cible établie par l'ARLA était de 300. Cette ME comprend les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur de 3 pour tenir compte de l'incertitude concernant les effets potentiels au début de la puberté et la différenciation sexuelle à la suite de l'exposition à l'iprodione *in utero* ou pendant la lactation. Bien que les études de toxicité par voie orale, figurant dans la base de données sur l'iprodione, montrent une toxicité croissante en fonction de la durée de l'exposition, l'ARLA n'a pas jugé nécessaire d'inclure dans le scénario d'exposition à moyen terme un facteur d'incertitude additionnel provenant d'une étude de toxicité par inhalation à court terme. L'ARLA a déterminé que l'utilisation du facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* engloberait les effets potentiels s'établissant dans la durée, y compris la progression de la pathologie des voies respiratoires. L'ARLA a jugé peu probable la progression des changements dans les voies respiratoires vers une néoplasie chez les humains (ARLA 2780061). Aucune modification n'a été apportée aux valeurs de référence pour les scénarios d'exposition par inhalation à long terme.

L'ARLA a également révisé la valeur de référence globale à court terme. L'effet critique pour l'évaluation du risque global à court terme était l'augmentation du poids des surrénales. Pour l'inhalation, la CSENO établie par l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat, soit 0,21 mg/L (36/41 mg/kg p.c./j), a été choisie sur la base de ce critère d'effet. Pour la voie orale, l'ARLA a conservé la DSENO par voie orale (15 mg/kg p.c./j) établie par l'étude de 13 semaines chez le rat, conformément au document PRVD2016-09. Comme l'étude existante de toxicité par voie cutanée de 3 semaines chez le lapin n'avait pas évalué les surrénales, la DSENO de 15 mg/kg p.c./j établie par l'étude par voie orale a également été utilisée comme critère d'effet pour la voie cutanée. La ME cible de toutes les voies est de 300, ce qui reflète l'utilisation du facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, en plus des facteurs standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique.

1.2 Commentaires concernant l'exposition par le régime alimentaire

1.2.1 Commentaires des titulaires

Les titulaires ont présenté des commentaires concernant les estimations de l'eau potable et du pourcentage de cultures traitées (PCT). Ils n'ont formulé aucun commentaire concernant l'estimation des résidus pour les denrées alimentaires ou l'examen de la chimie des résidus.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a examiné les renseignements et en a tenu compte dans l'évaluation révisée. Les renseignements fournis n'ont pas eu d'incidence importante sur les résultats de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

1.2.2 Commentaires présentés par les producteurs et les utilisateurs

Commentaire
Un certain nombre de commentaires qui ont été soumis ont souligné l'importance de l'iprodione comme outil de lutte contre les ravageurs.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît l'importance de l'iprodione dans les secteurs agricole et commercial. Elle a procédé à la révision de l'exposition par le régime alimentaire et de l'évaluation des risques connexes afin d'examiner si des utilisations homologuées importantes pouvaient être conservées. Les estimations concernant l'eau potable ont été établies pour des scénarios précis d'utilisation, notamment sur le gazon, les vergers, le canola, les cultures de serre, les plantes ornementales d'extérieur et le traitement des semences. Selon les résultats de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, certaines utilisations pour les cultures de serre, les plantes ornementales d'extérieur et le traitement des semences ne sont pas préoccupantes. Cependant, toutes les autres utilisations à l'extérieur demeurent préoccupantes.

Commentaire
L'inclusion de l'utilisation sur le gazon dans l'exposition par les aliments et l'eau potable et l'évaluation des risques a été remise en question.

Réponse de l'ARLA
L'utilisation sur le gazon a été prise en compte dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et l'évaluation des risques, en raison du risque que l'iprodione et ses métabolites atteignent des sources d'eau potable après une application sur le gazon. Aucune exposition ni aucun risque d'origine alimentaire n'est prévu à la suite de l'utilisation de l'iprodione sur le gazon.

1.2.3 Commentaires des associations de producteurs et titulaires concernant les LMR

Des commentaires ont été présentés concernant la révocation proposée des LMR pour les raisins, les framboises, les amandes et les kiwis. Les titulaires ont également soulevé des préoccupations concernant l'incidence potentielle sur le commerce que pourrait avoir la révocation des LMR pour ces denrées et ont demandé que les LMR canadiennes existantes soient conservées. Aucun autre commentaire concernant des modifications aux LMR n'a été présenté.

Réponse de l'ARLA
La révision de l'exposition par le régime alimentaire et de l'évaluation des risques a été réalisée en tenant compte de l'exposition des denrées importées, à savoir les raisins, les framboises, les amandes et les kiwis. L'ARLA a également tenu compte de l'exposition attribuable à un sous-ensemble d'utilisations homologuées au Canada et d'autres denrées visées par des LMR à

l'importation. L'évaluation actualisée de l'exposition par le régime alimentaire indique qu'il n'y a aucun risque préoccupant dû aux denrées importées et que les LMR peuvent être conservées.

1.3 Commentaires concernant l'exposition professionnelle

1.3.1 Information sur les profils d'emploi

Les associations de producteurs et les titulaires ont présenté des renseignements importants sur l'utilisation des produits et les pratiques des producteurs pour plusieurs cultures et pour le gazon.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA accuse réception de ces renseignements et les a jugés très utiles. Cependant, de nombreuses applications foliaires à l'extérieur, sur des cultures agricoles et le gazon, présentent un risque préoccupant de cancer par l'eau potable ou l'exposition aux aliments et elles doivent être retirées des étiquettes. Par conséquent, ces utilisations n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation des risques professionnels.

1.3.2 Équipement de protection pour les travailleurs affectés aux activités après un traitement

Des groupes de producteurs ont indiqué que l'ARLA devrait envisager le port, par les travailleurs affectés aux activités après un traitement, d'un équipement de protection individuelle (EPI).

Réponse de l'ARLA
Les études qui sont utilisées actuellement pour estimer l'exposition des travailleurs après un traitement sont basées sur le port, par les travailleurs, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon, de chaussettes et de chaussures. Il est également entendu que de nombreux travailleurs affectés aux travaux après un traitement peuvent porter des gants pour leur propre confort ou pour assurer la salubrité des aliments (afin de réduire la contamination des aliments). Cependant, il n'existe actuellement aucune étude fiable indiquant le degré de protection que les gants peuvent fournir aux travailleurs affectés aux travaux après un traitement ou, à l'inverse, dans quelle mesure les gants peuvent accroître l'exposition dans certaines conditions.

Avant que l'ARLA puisse estimer le risque pour les travailleurs affectés aux travaux après un traitement portant des gants ou d'autres pièces d'EPI, des études sur l'exposition des travailleurs comparables à celles qui sont actuellement utilisées par l'ARLA sont requises. Les études actuellement utilisées sont décrites en détail dans le document Projet de directive PRO2014-02, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*. La plupart sinon la totalité des études menées par l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), soumises par des titulaires ou disponibles dans les publications scientifiques et utilisées pour déterminer les coefficients de transfert qu'emploie l'ARLA dans ses évaluations des risques professionnels, n'incluaient pas les gants comme EPI. Les gants peuvent être portés, mais ils jouent le rôle de dosimètres pour mesurer l'exposition des mains, plutôt que pour réduire l'exposition grâce à leur effet protecteur. Selon certaines études disponibles, il semblerait que l'exposition augmente en fait lorsque des gants sont portés (Brouwer, 2000; Boman *et al.*, 2005; Garrigou *et al.*, 2011; Graves *et al.*, 1995; Keifer, 2000; Rawson *et al.*, 2005).

En plus de l'absence d'études scientifiques permettant d'estimer l'exposition après un traitement grâce au port de certaines pièces d'EPI, on doit également tenir compte de la faisabilité, pour les travailleurs affectés aux travaux après un traitement, de porter un EPI. Par conséquent, on doit tenir compte simultanément de tous les aspects, à savoir la conformité, l'application de la loi, la formation, les autorités réglementaires, l'étiquetage et les communications. L'ARLA étudie activement toutes ces questions, y compris la faisabilité d'obtenir des études sur l'exposition après un traitement des travailleurs qui portent certaines pièces d'EPI, afin d'estimer le risque dans ces types de conditions.

1.3.3 Semences de carottes traitées importées

Les associations de producteurs ont présenté des renseignements spécifiques sur l'utilisation des semences de carottes importées, y compris le faible risque d'exposition professionnelle.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a tenu compte de ces renseignements dans la révision de l'évaluation des risques. Les semences de carottes importées peuvent être plantées au Canada, pourvu que les étiquettes comportent les mises en garde applicables figurant à l'annexe VI.

2.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement

2.1 Commentaires concernant l'évaluation de l'exposition par l'eau potable

Les titulaires recommandent que les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de l'iprodione dans les sources potentielles d'eau potable soient générées à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator (PWC v1.52), car ce modèle est plus récent que le modèle Leaching Estimation and Chemistry Model (LEACHM) utilisé pour le document PRVD2016-09.

En outre, les titulaires ont présenté leurs propres résultats basés sur le modèle PWC ou le modèle PRZM-GW (une composante du PWC servant à la modélisation des eaux souterraines). Plusieurs options d'évaluation approfondie ont été discutées par les titulaires, y compris la prise en compte du pourcentage de la superficie cultivée (PSC) afin de mieux modéliser les eaux de surface.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a mis à jour la modélisation de l'eau potable pour la plupart des profils d'emploi à l'aide de PWC v1.52 et des outils de calcul récents afin de sélectionner les paramètres d'entrée aux fins de la modélisation. Les CEE mises à jour pour les sources potentielles d'eau potable (eaux de surface et eaux souterraines) comprennent les CEE des résidus combinés d'iprodione, de RP30228 et de RP32490, ainsi que de la 3,5-DCA (RP32596). Ces CEE ont servi à mettre à jour les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire, comme il est présenté dans ce document.

Les méthodes de modélisation et d'évaluations plus poussées utilisées par les titulaires ont été examinées. En ce qui concerne le pourcentage de la superficie cultivée (PSC), le titulaire a comparé les régions des ressources en eau selon l'EPA et les zones de culture du Canada afin de

sélectionner le facteur d'ajustement du PSC le plus approprié parmi la plage des valeurs PSC prises en compte par l'EPA pour approfondir sa modélisation des eaux de surface. À titre d'observation générale, il convient de noter que les valeurs PSC utilisées par l'ARLA sont différentes de celles utilisées par l'EPA, car les valeurs PSC de l'ARLA sont basées sur les données du Recensement de l'agriculture au niveau des subdivisions de recensement consolidées, et sont donc propres au Canada. Plus important encore, dans le cas de l'iprodione, une évaluation plus poussée basée sur les valeurs PSC n'a pas été réalisée, car les CEE pour les eaux souterraines constituent le principal facteur de risque par le régime alimentaire dans la plupart des profils d'emploi, et l'utilisation d'un facteur PSC est approprié seulement dans le cas des eaux de surface.

D'autres différences ont été relevées lors de la comparaison des méthodes utilisées par les titulaires avec celle de l'ARLA. Par exemple, dans la modélisation du sol, l'ARLA a pris en compte la transformation dynamique de l'iprodione en RP30228 par la transformation dans un sol aérobie et l'hydrolyse, et la transformation de l'iprodione en 3,5-DCA par biotransformation dans le sol, ainsi que la dégradation de tous les composés. De cette façon, l'ARLA a modélisé l'iprodione, le RP30228 et la 3,5-DCA séparément et simultanément. Dans la modélisation des eaux de surface, l'ARLA a inclus le produit de transformation RP32490. Dans l'ensemble, la méthode de modélisation révisée utilisée par l'ARLA pour l'iprodione est jugée réaliste, compte tenu des données disponibles sur le devenir dans l'environnement.

3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur

3.1 Commentaires concernant l'importance de l'iprodione dans la gestion de la résistance

Il ressort des commentaires reçus d'associations de producteurs et d'autres intervenants que l'iprodione est efficace comme fongicide protecteur et curatif. En raison de ces propriétés, il peut être utilisé dans des mélanges en cuve ou en rotation avec des fongicides d'autres groupes chimiques dans le cadre d'un programme de lutte intégrée pour prévenir l'apparition d'une résistance chez les champignons pathogènes.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA convient que l'iprodione est important pour la gestion de la résistance dans le cadre d'un programme de gestion des maladies, à la fois comme constituant de mélange en cuve et comme fongicide pour les cultures de rotation. Pour les utilisations qui seront conservées, les producteurs pourront continuer d'utiliser l'iprodione dans leurs programmes de protection des végétaux. Dans le cas des utilisations de l'iprodione qui seront révoquées, il existe un certain nombre d'autres principes actifs homologués que les producteurs peuvent utiliser, y compris les utilisations que les producteurs jugent importantes dans leurs pratiques agricoles. Ces produits de remplacement comprennent des fongicides à sites multiples, comme le captane et le chlorthalonil, ainsi que d'autres fongicides à faible risque de résistance, comme le fluaziname, de même que plusieurs autres fongicides qui sont susceptibles d'entraîner l'apparition d'une résistance. Les producteurs peuvent utiliser ces fongicides en rotation ou comme constituant de mélange en cuve avec des fongicides appartenant à des groupes de mode d'action différents, afin de gérer la résistance.

3.2 Commentaires concernant la production de canola

Selon les commentaires reçus d'associations de producteurs, de titulaires et d'autres intervenants, l'iprodione est apprécié par les producteurs de canola, car il offre une solution efficace pour lutter contre la pourriture sclérotique de la tige *Sclerotinia* et la tache noire *Alternaria*. Ce produit reste la meilleure stratégie de répression dont disposent les agriculteurs et assure la rentabilité de leurs cultures. En tant que produit générique, il représente également une option à faible prix. La révocation de l'utilisation de l'iprodione aura une incidence négative sur le rendement et la qualité des cultures de canola en raison de l'absence de fongicides de rotation pour lutter contre la maladie la plus importante, *Sclerotinia*.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur de l'utilisation de l'iprodione sur le canola. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Plusieurs principes actifs homologués existent pour gérer la pourriture sclérotique de la tige *Sclerotinia* et la tache noire *Alternaria* sur le canola, y compris des produits co-formulés, des fongicides à sites multiples et des fongicides appartenant à d'autres groupes de mode d'action. En outre, il existe plusieurs produits homologués génériques contenant de l'azoxystrobine qui offrent des options plus rentables pour les producteurs.

3.3 Commentaires concernant les raisins

Selon les commentaires reçus d'associations de producteurs et de titulaires, le maintien de l'utilisation de l'iprodione est d'une importance cruciale pour que le système de production puisse inclure en rotation ce principe actif, comme mesure visant à freiner le développement d'une résistance aux agents pathogènes.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione pour lutter contre la moisissure grise des grappes de la vigne (*Botrytis*) sur les raisins. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Pour gérer cette maladie sur les raisins, des principes actifs sont actuellement homologués, provenant de huit groupes de fongicides à action monosite, des produits co-formulés et un biofongicide à sites multiples (polypeptide BLAD). Ces principes actifs peuvent être utilisés en rotation dans le cadre de bonnes pratiques de gestion de la résistance dans la production des raisins.

3.4 Commentaires concernant le ginseng

Selon les commentaires reçus d'associations de producteurs et de titulaires, l'iprodione est un outil important dans la gestion de la brûlure des feuilles et des tiges *Alternaria* sur le ginseng, particulièrement pour la protection des cultures de semences.

De nombreux outils nouveaux sont disponibles pour lutter contre *Alternaria* dans la plupart des situations. Cependant, les producteurs comptent sur des options moins coûteuses dans leurs pratiques de rotation qui permettent également de gérer la résistance.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione pour lutter contre *Alternaria* sur le ginseng. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Un certain nombre de principes actifs de remplacement, appartenant à cinq groupes de mode d'action fongicide différents, y compris des fongicides à sites multiples comme le chlorthalonil, sont actuellement homologués. Les producteurs peuvent utiliser ces fongicides, y compris en rotation, dans le cadre de leur programme de gestion de la résistance.

3.5 Commentaires concernant les fraises

Selon les commentaires reçus d'associations de producteurs, l'iprodione est l'un des fongicides les plus efficaces pour lutter contre les isolats de *Botrytis cinerea* (agent causal de la pourriture des fruits) résistant à de multiples fongicides, car on a signalé que des souches de *Botrytis cinerea* acquièrent une résistance à certains fongicides classiques.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione pour lutter contre la pourriture à *Botrytis* sur les fraises. Elle reconnaît aussi que certains fongicides dont le mode d'action est à site unique ont mené à l'apparition d'une certaine résistance chez l'agent pathogène causant la pourriture à *Botrytis*. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Un certain nombre de principes actifs de remplacement appartenant à 11 groupes de mode d'action fongicides sont homologués pour cette utilisation, dont le captane, le folpet, le polypeptide BLAD et le chlorthalonil, qui sont tous des fongicides à sites multiples. Les producteurs peuvent utiliser ces fongicides pour lutter contre la pourriture des fruits à *Botrytis* et gérer la résistance.

3.6 Commentaires concernant la luzerne porte-graines

Selon les commentaires reçus d'intervenants, la révocation de cette utilisation aura une incidence négative sur le rendement de la luzerne et sa qualité en raison de l'absence de fongicides de rotation appropriés pour lutter contre la maladie la plus nuisible sur le plan économique, *Sclerotinia*. Cette révocation aura des répercussions financières importantes pour l'industrie de la graine de luzerne en Saskatchewan.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît l'importance de l'iprodione pour lutter contre *Sclerotinia* sur la luzerne porte-graines. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Plusieurs principes actifs de remplacement sont homologués aux fins de la répression de *Sclerotinia*, notamment le fluxapyroxade et la pyraclostrobine. En outre, le boscalide et le penthiopyrade sont homologués pour lutter contre *Sclerotinia*. L'ARLA reconnaît que ces principes actifs de remplacement appartiennent à la même famille de mode d'action fongicide monosite, et que la gestion de la résistance à *Sclerotinia* sur la luzerne est une préoccupation croissante.

3.7 Commentaires concernant le traitement des semences de carottes

Des commentaires ont été reçus d'associations de producteurs concernant l'importance de l'iprodione pour le traitement des semences de carottes dans la lutte contre *Alternaria*. Il s'agit du seul traitement chimique des semences qui permet de lutter efficacement contre *Alternaria* dans les semences de carottes. Les semences de carottes ne sont pas produites commercialement au Canada, et les producteurs dépendent des semences importées, qui sont habituellement traitées à l'aide d'un fongicide.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione pour le traitement des semences de carottes importées pour lutter contre *Alternaria* dans les semences. L'ARLA a approfondi son évaluation des risques associés à l'utilisation des semences de carottes importées traitées à l'iprodione et juge cette utilisation acceptable pour maintenir l'homologation concernant l'importation de semences de carottes traitées à l'iprodione au Canada.

3.8 Commentaires concernant les haricots secs

Selon les commentaires reçus d'associations de producteurs, l'une des principales utilisations de l'iprodione est la lutte contre la moisissure blanche à *Sclerotinia* sur les haricots secs.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione pour lutter contre la moisissure blanche à *Sclerotinia* sur les haricots secs. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Il existe plusieurs autres principes actifs, y compris des produits co-formulés appartenant à cinq groupes de mode d'action fongicides, qui sont homologués pour lutter contre la moisissure blanche à *Sclerotinia* sur les haricots secs. Les producteurs peuvent utiliser ces fongicides en rotation dans le cadre de leurs programmes de gestion de la résistance.

3.9 Commentaires concernant la gestion des maladies du gazon

Selon les commentaires reçus d'associations de producteurs et d'autres intervenants, l'iprodione est un composant abordable et important pour le gazon des terrains de golf, car il permet de gérer la moisissure rose et grise des neiges, la fusariose froide, la plaque brune et la brûlure en plaques. C'est le seul principe actif homologué pour le gazon au Canada offrant un mode d'action protecteur et curatif, ce qui le rend très important pour la gestion de la résistance aux maladies. L'iprodione est particulièrement efficace contre les deux maladies les plus dévastatrices au Canada, la moisissure des neiges et la brûlure en plaques, qui constituent environ 90 % de la

pression exercée par les pathogènes au Canada. La révocation de ce produit pour le gazon aurait un impact négatif important sur cette industrie et les producteurs se verraient privés d'un produit sûr et fiable. Il y a très peu de produits de qualité utilisables pour lutter contre la moisissure des neiges, et la révocation de l'utilisation de l'iprodione serait préjudiciable pour tous les propriétaires de terrains de golf au Canada, qui en ont besoin pour protéger leur gazon pendant l'hiver.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione pour la gestion des maladies du gazon, en particulier pour lutter contre la moisissure des neiges et contre la brûlure en plaques. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

D'autres principes actifs appartenant à plusieurs groupes de mode d'action fongicide différents sont actuellement homologués pour la gestion des maladies du gazon, à savoir la plaque brune, la brûlure en plaques, la fusariose froide, ainsi que la moisissure grise et rose des neiges. En outre, le fongicide à sites multiples chlorthalonil est également homologué pour la lutte contre la plaque brune, la brûlure en plaques et la moisissure des neiges. Les superviseurs et gestionnaires de terrains de golf peuvent utiliser ces fongicides pour lutter contre les maladies du gazon et gérer la résistance.

3.10 Commentaires concernant la gestion de la pourriture brune à *Monolinia* sur les fruits à noyau

L'ARLA a reçu des commentaires d'associations de producteurs concernant la valeur de l'iprodione pour la lutte contre la pourriture brune à *Monolinia*, car ce pathogène présente un risque moyen d'acquisition d'une résistance aux fongicides.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît la valeur de l'iprodione dans la lutte contre la pourriture brune à *Monolinia* et la brûlure de la fleur sur les abricots, les cerises, les pêches et les prunes/pruneaux. Cependant, malgré la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé, il subsiste des risques préoccupants et cette utilisation sera révoquée.

Un certain nombre de principes actifs appartenant à plusieurs groupes de mode d'action fongicide sont homologués, y compris des fongicides à sites multiples pour lutter contre la pourriture brune à *Monolinia* et la brûlure de la fleur sur ces cultures. Les producteurs peuvent utiliser ces fongicides en rotation pour la gestion de la résistance.

Annexe III Valeurs de référence toxicologique révisées

Tableau 1 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques de l'iprodione pour la santé

Scénario d'exposition	Critère d'effet	Étude / point de départ	FEG ou ME[a]
Exposition alimentaire aiguë (femmes de 13 à 49 ans)	Diminution de la distance anogénitale chez les fœtus.	Étude de toxicité pour le développement par gavage chez le rat DSENO : 20 mg/kg p.c.	300
	DARf = 0,067 mg/kg p.c.		
Exposition alimentaire chronique	Augmentation du poids des surrénales et diminution du poids de la prostate.	Étude par voie orale de 1 an chez le chien DMENO : 4,1 mg/kg p.c./j	300
	DJA = 0,014 mg/kg p.c./j		
Voie cutanée[b] (court terme)	Diminution du poids des testicules et de la prostate. Augmentation du poids des surrénales.	Étude par voie orale de 13 semaines chez le rat DSENO : 15 mg/kg p.c./j	300
Voie cutanée[b] (moyen terme/long terme)	Augmentation du poids des surrénales et diminution du poids de la prostate.	Étude par voie orale de 1 an chez le chien DMENO : 4,1 mg/kg p.c./j	300
Par inhalation (court terme/moyen terme)	Diminution du poids corporel, prise pondérale (chez les deux sexes) et consommation d'aliments (mâles) et augmentation du poids des ovaires et du foie (femelles)	Étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat CSENO = 0,043 mg/L (7,3/9 mg/kg p.c./j)	300
Par inhalation[b] (long terme)	Augmentation du poids des surrénales et diminution du poids de la prostate.	Étude par voie orale de 1 an chez le chien DMENO : 4,1 mg/kg p.c./j	300
Exposition globale[b] court terme (voies orale et cutanée, et inhalation)	Augmentation du poids des surrénales.	<u>Voies orale et cutanée</u> Étude par voie orale de 13 semaines chez le rat DSENO : 15 mg/kg p.c./j <u>Inhalation</u> Étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat CSENO = 0,043 mg/L (7,3/9 mg/kg p.c./j)	300
Cancer	valeur $q_1^* = 3,48 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$ pour les tumeurs à cellules de Leydig chez le rat (mâles)		

[a] Le facteur d'évaluation global (FEG) est la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques alimentaires; la ME correspond à la ME cible dans l'évaluation de l'exposition professionnelle.
[b] Comme un point de départ par voie orale a été sélectionné, une valeur d'absorption par voie cutanée de 16 % ou une valeur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisée dans extrapolation voie à voie.

Annexe IV Estimations de l'exposition à l'iprodione par le régime alimentaire et risques connexes

Tableau IV-1 Profils d'emploi pris en compte dans la modélisation de l'eau potable

Profil d'emploi	Dose (g p.a./ha)
Traitement des semences de carottes	1 × 18,24
Traitement des plantons	1 × 406,7
Traitement des plantons pour les pommes de terre de table et les pommes de terre destinées à la transformation	1 × 203,4
Traitement des semences de moutarde	1 × 33,26
Dose type pour le gazon	1 × 5 760 + 2 × 1 440 à intervalles de 14 jours
Dose type pour les vergers	1 × 750
Dose minimale pour le canola	1 × 374
Dose maximale pour le gazon	3 × 9 000 à intervalles de 14 jours

Tableau IV-2 Concentrations estimées dans l'environnement pour l'iprodione, le RP30228 et le RP30249

Scénarios d'utilisation	Eaux souterraines (µg/L)			Eaux de surface (µg/L)		
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Moyenne[5]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]	Moyenne[5]
Utilisations foliaires à l'extérieur						
Gazon – dose élevée	6,1	6,1	2,8	**98**	**35**	**18**
Gazon – dose type	2,1	2,1	0,94	50	15	**7,9**
Verger	0,14	0,14	0,063	12	3,6	**2,0**
Canola	0,12	0,12	0,054	9,1	2,6	**1,7**
Utilisations pour le traitement des semences						
Plantons seulement[6]	0,37	0,37	**0,17**	0	0	0
Pommes de terre destinées à la consommation[6]	0,19	0,18	**0,084**	0	0	0
Moutarde	0,009	0,009	0,004	**4,5**	**0,57**	**0,30**
Carotte	0,005	0,005	0,002	2,5	0,31	**0,16**

1 90e centile des concentrations moyennes quotidiennes.
2 90e centile des concentrations moyennes mobiles sur 365 jours.
3 90e centile des concentrations maximales pour chaque année.
4 90e centile des concentrations moyennes annuelles.
5 Moyenne cumulée des concentrations moyennes quotidiennes sur 50 ans.
6 Les CEE dans les eaux de surface ont une valeur zéro pour le traitement des plantons, des pommes de terre de table et des pommes de terre destinées à la transformation, car les profondeurs d'ensemencement sont supérieures à 2 cm et le modèle PWC suppose que le pesticide ne pénètre pas dans les plans d'eau de surface par ruissellement ou le sol érodé lorsque le pesticide est appliqué en profondeur.

Tableau IV-3 Concentrations estimées dans l'environnement pour la 3,5-DCA

Scénario d'utilisation	Eaux souterraines (µg/L)			Eaux de surface (µg/L)		
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Moyenne[5]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]	Moyenne[5]
Utilisations foliaires						
Gazon – dose élevée	87	87	**60**	< 98	< 35	< 18
Gazon – dose type	28	28	**19**	< 50	< 15	< 7,9

Scénario d'utilisation	Eaux souterraines (µg/L)			Eaux de surface (µg/L)		
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Moyenne[5]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]	Moyenne[5]
Verger	2,3	2,3	1,6	< 12	< 3,6	**< 2,0**
Canola	1,2	1,2	0,81	< 9,1	< 2,6	**< 1,7**
Utilisations pour le traitement des semences						
Plantons seulement[6]	1,7	1,7	**1,2**	0	0	0
Pommes de terre destinées à la consommation[6]	0,84	0,83	**0,59**	0	0	0
Moutarde	0,11	0,11	0,077	< 4,5	< 0,57	**< 0,30**
Carotte	0,061	0,061	0,042	< 2,5	< 0,31	**< 0,16**

1 90e centile des concentrations moyennes quotidiennes.
2 90e centile des concentrations moyennes mobiles sur 365 jours.
3 90e centile des concentrations maximales pour chaque année.
4 90e centile des concentrations moyennes annuelles.
5 Moyenne cumulée des concentrations moyennes quotidiennes sur 50 ans.
6 Les CEE dans les eaux de surface ont une valeur zéro pour le traitement des plantons, des pommes de terre de table et des pommes de terre destinées à la transformation, car les profondeurs d'ensemencement sont supérieures à 2 cm et le modèle PWC suppose que le pesticide ne pénètre pas dans les plans d'eau de surface par ruissellement ou le sol érodé lorsque le pesticide est appliqué en profondeur.

Tableau IV-4 Évaluation de l'exposition aiguë à l'iprodione dans l'eau potable et risques connexes

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	DARf[2]
Femmes de 13 à 49 ans	0,011	17

1 Estimation de l'exposition au 99,9e centile. L'estimation pour l'eau potable à 98 µg/L a été utilisée d'après la CEE quotidienne modélisée pour les eaux de surface, pour le scénario d'utilisation sur le gazon à dose élevée.
2 Dose aiguë de référence (DARf) = 0,067 mg/kg p.c. pour les femmes de 13 à 49 ans. Aucune DARf n'est requise pour tout autre sous-groupe de population.

Tableau IV-5 Évaluation de l'exposition chronique à l'iprodione dans l'eau potable et risques connexes

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	% DJA[2]
Population générale	0,000707	5
Tous les nourrissons	0,002642	19
Enfants de 1 à 2 ans	0,000973	7
Enfants de 3 à 5 ans	0,000791	6
Enfants de 6 à 12 ans	0,000588	4
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000499	4
Adultes de 20 à 49 ans	0,000703	5
Adultes de 50 à 99 ans	0,000683	5
Femmes de 13 à 49 ans	0,000691	5

1 L'estimation pour l'eau potable à 35 µg/L était basée sur les CEE annuelles modélisées dans les eaux de surface – pour le scénario d'utilisation sur le gazon à dose élevée.
2 Dose journalière admissible (DJA) = 0,014 mg/kg p.c./j pour tous les groupes de population.

Tableau IV-6 Évaluation de l'exposition à l'iprodione dans l'eau potable et risques connexes de cancer

Utilisation	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	Risque de cancer[2]
Utilisations foliaires		
Gazon – dose élevée	0,000364	1×10^{-5}
Gazon – dose type	0,000160	6×10^{-6}
Verger	0,000040	1×10^{-6}
Canola	0,000034	1×10^{-6}

Utilisation	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	Risque de cancer[2]
Utilisations pour le traitement des semences		
Plantons seulement	0,000003	1×10^{-7}
Pommes de terre	0,000002	6×10^{-8}
Moutarde	0,000006	2×10^{-7}
Carotte	0,000003	1×10^{-7}

1 Estimation de l'exposition pour la population générale. La CEE maximale moyenne modélisée a été utilisée dans chaque scénario d'utilisation. La CEE comprend l'iprodione, le RP30228 et le RP30249.

2 Risque de cancer = exposition × q_1*. Valeur q_1* = 0,0348 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

Les cellules ombragées indiquent les scénarios présentant un risque inacceptable.

Tableau IV-7 Évaluation de l'exposition à la 3,5-DCA dans l'eau potable et risques connexes de cancer

Utilisation	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	Risque de cancer[2]
Utilisations foliaires		
Gazon – dose élevée	0,001212	8×10^{-5}
Gazon – dose type	0,000384	2×10^{-5}
Verger	0,000040	3×10^{-6}
Canola	0,000034	2×10^{-6}
Utilisations pour le traitement des semences		
Plantons seulement	0,000024	2×10^{-6}
Pommes de terre	0,000012	8×10^{-7}
Moutarde	0,000006	4×10^{-7}
Carotte	0,000003	2×10^{-7}

1 Estimation de l'exposition pour la population générale. La CEE maximale moyenne modélisée a été utilisée dans chaque scénario d'utilisation.

2 Risque de cancer = exposition × q_1*. Valeur q_1* = 0,0638 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

Les cellules ombragées indiquent les scénarios présentant un risque inacceptable.

Tableau IV-8 Évaluation de l'exposition aiguë à l'iprodione par le régime alimentaire et risques connexes

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	DARf[2]
Femmes de 13 à 49 ans	0,002750	4

1 Estimation de l'exposition au 99,9e centile.

2 Dose aiguë de référence (DARf) = 0,067 mg/kg p.c. pour les femmes de 13 à 49 ans. Aucune DARf n'est requise pour tout autre sous-groupe de population.

Tableau IV-9 Évaluation de l'exposition chronique à l'iprodione par les aliments et risques connexes

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)	% DJA[1]
Population générale	0,000031	< 1
Tous les nourrissons	0,000028	< 1
Enfants de 1 à 2 ans	0,000101	< 1
Enfants de 3 à 5 ans	0,000072	< 1
Enfants de 6 à 12 ans	0,000035	< 1
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000020	< 1
Adultes de 20 à 49 ans	0,000026	< 1
Adultes de 50 à 99 ans	0,000028	< 1
Femmes de 13 à 49 ans	0,000027	< 1

1 Dose journalière admissible (DJA) = 0,014 mg/kg p.c./j pour tous les groupes de population.

Tableau IV-10 Évaluation de l'exposition à l'iprodione par les aliments et risques de cancer

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[1]
Population générale	0,00031	1×10^{-6}

[1] Risque de cancer = exposition × q_1^*. Valeur q_1^* = 0,0348 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

Tableau IV-11 Évaluation de l'exposition aiguë par les aliments et l'eau potable et risques connexes

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	DARf[2]
Femmes de 13 à 49 ans	0,002871	4

[1] Estimation de l'exposition au 99,9e centile. La CEE quotidienne maximale pour le traitement des semences de moutarde à 4,5 µg/L a été utilisée.

[2] Dose aiguë de référence (DARf) = 0,067 mg/kg p.c. pour les femmes de 13 à 49 ans. Aucune DARf n'est requise pour tout autre sous-groupe de population.

Tableau IV-12 Évaluation de l'exposition chronique par les aliments et l'eau potable et risques connexes

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)[1]	% DJA[2]
Population générale	0,000042	< 1
Tous les nourrissons	0,000071	< 1
Enfants de 1 à 2 ans	0,000117	< 1
Enfants de 3 à 5 ans	0,000085	< 1
Enfants de 6 à 12 ans	0,000044	< 1
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000028	< 1
Adultes de 20 à 49 ans	0,000037	< 1
Adultes de 50 à 99 ans	0,000039	< 1
Femmes de 13 à 49 ans	0,000039	< 1

[1] La CEE annuelle maximale pour le traitement des semences de moutarde à 0,57 µg/L a été utilisée.

[2] Dose journalière admissible (DJA) = 0,014 mg/kg p.c./j pour tous les groupes de population.

Tableau IV-13 Évaluation de l'exposition par les aliments et l'eau potable et risques de cancer

Groupe de population	Exposition (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[1]
Population générale	0,000037	1×10^{-6}

[1] La CEE maximale moyenne pour le traitement des semences de moutarde à 0,3 µg/L a été utilisée.

[2] Risque de cancer = exposition × q_1^*. Valeur q_1^* = 0,0348 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

Annexe V Estimation de l'exposition à l'iprodione des préposés au mélange, au chargement et à l'application et après un traitement, et évaluation des risques

La présente annexe et la documentation présentée à l'appui contiennent des renseignements sur la révision de l'évaluation des risques. Consulter le document PRVD2016-09 pour de plus amples renseignements.

Valeurs de référence toxicologiques
Les valeurs de référence toxicologiques ont été révisées depuis la publication du document PRVD2016-09 (annexe II, tableau 1). Le scénario d'inhalation a été adapté et la valeur q_1* pour les tumeurs hépatiques chez la souris a été retirée et remplacée par une valeur q_1* pour les tumeurs testiculaires chez le rat. Toutes les évaluations des risques pour la santé humaine ont été mises à jour au besoin, à l'aide des valeurs révisées.

Absorption cutanée
La valeur d'absorption par voie cutanée décrite dans le document PRVD2016-09 a été utilisée dans l'évaluation des risques pour la santé humaine. Aucune nouvelle étude n'a été soumise pendant la période de consultation concernant le PRVD.

Profil d'emploi
Le profil d'emploi complet n'a pas été révisé pour l'exposition professionnelle. L'ARLA a pris en compte seulement les utilisations pour lesquelles elle jugeait que les risques par le régime alimentaire et l'eau potable étaient acceptables. Les doses d'application correspondent à celles qui figurent dans le document PRVD2016-09. Cependant, le nombre d'applications a été limité comme mesure d'atténuation au besoin.

Traitement des semences
Les études de substitution concernant le traitement des semences, décrites dans le document PRVD2016-09, ont été utilisées pour estimer l'exposition des travailleurs aux activités de traitement des semences de moutarde et de canola dans l'industrie et à la ferme, au traitement des plantons et à la plantation des semences traitées. Les travailleurs qui exécutent des tâches de plantation ont également fait l'objet d'une réévaluation d'après une étude interne additionnelle disponible auprès de l'ARLA.

Résidus foliaires à faible adhérence (RFFA)
Des études sur les RFFA propres aux produits chimiques et les valeurs par défaut décrites dans le document PRVD2016-09 ont été utilisées dans l'évaluation des risques après un traitement à l'extérieur. Aucune nouvelle étude sur les RFFA n'a été soumise pendant la période de consultation concernant le PRVD. Dans le cas des plantes ornementales de serre, les valeurs RFFA par défaut ont été mises à jour. Par conséquent, les valeurs actuelles ont été utilisées (valeur maximale des RFFA : 25 % de la dose d'application; taux de dissipation : 2,3 % par jour).

Tableau 1 Formulation en poudre mouillable/granule mouillable : Résumé de l'évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

Scénario		Préposés au mélange, au chargement et à l'application	Évaluation des risques après un traitement/mesures requises d'atténuation des risques
CU	**Culture**		
5/6	Laitue de serre	Équipement portatif : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire	Limite : 1 application seulement – DS : 0,5 jour
	Concombres de serre	Équipement portatif : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire	DS : risque inacceptable à 0,5 jour. Des données sont requises pour étendre le DS au-delà de 0,5 jour.
	Tomates de serre	Équipement portatif : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire	DS : risque inacceptable à 0,5 jour. Des données sont requises pour étendre le DS au-delà de 0,5 jour.
6/27	Semis de conifères (épinette, sapin, pruche et cèdre) – semis en récipient ou à racines nues en serre ou en pépinière	Pulvérisateur pneumatique : EPI intermédiaire + respirateur + couvre-chef résistant aux agents chimiques Rampe de pulvérisation : EPI intermédiaire	Limite : 3 applications, à intervalles de 21 jours. 2 applications seulement lorsque les conifères sont en serre. DS en serre (toutes les tâches) : 1 jour DS à l'extérieur (toutes les tâches) : 0,5 jour
	Plantes ornementales Traitement foliaire pour lutter contre *Botrytis*	Équipement portatif : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire Pulvérisateur pneumatique : EPI intermédiaire et couvre-chef résistant aux agents chimiques Rampe de pulvérisation : EPI intermédiaire	Limite : 3 applications, à intervalles de 21 jours. DS pour les fleurs coupées de serre : 91 jours (non réaliste) DS pour les fleurs coupées à l'extérieur : 29 jours (non réaliste) DS pour les plantes ornementales de serre en pot (toutes les tâches) : 0,5 jour DS pour les plantes ornementales d'extérieur en pot (irrigation par lance portative) : 18 jours DS pour les plantes ornementales d'extérieur en pot (toutes les autres tâches) : 0,5 jour
	Plantes ornementales – Par mouillage du sol pour lutter contre *Rhizoctonia*	Par mouillage du sol : EPI intermédiaire + respirateur	Mouillage du sol seulement; aucun contact foliaire Limite : 2 applications, à intervalles de 21 jours. DS (toutes les tâches) : 0,5 jour
10	Semences de carottes traitées importées	Sans objet	Plantation : Cabine fermée, EPI de base + respirateur avec masque filtrant (masque antipoussières)

CU : catégorie d'utilisation; EPI : équipement de protection individuelle; EPI intermédiaire : EPI de base + combinaison; EPI de base : couche unique de vêtements + gants.

Tableau 2 Formulation en suspension : Résumé de l'évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

Scénario		Évaluation des risques pour les travailleurs / mesures d'atténuation requises
CU	**Culture**	
10	Traitement commercial et à la ferme des semences de canola et de moutarde	Cancer et effets autres que le cancer : risques préoccupants
	Traitement des plantons de pomme de terre	Préposés au mélange, au chargement et à l'application : EPI de base Préposés à la manipulation : EPI intermédiaire Limite : < 60 400 kg plantés par jour Ne pas utiliser sur les pommes de terre cultivées pour la production de plantons

CU : catégorie d'utilisation; EPI : équipement de protection individuelle; EPI de base : couche unique de vêtements + gants; EPI intermédiaire : EPI de base + combinaison.

Annexe VI Modifications requises aux étiquettes des produits contenant de l'iprodione

Les modifications des étiquettes décrites ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

SANTÉ HUMAINE

1. Modifications aux étiquettes des préparations commerciales contenant de l'iprodione destinées à un usage commercial

Les utilisations suivantes doivent être retirées des étiquettes de toutes les préparations commerciales à usage commercial :

- Traitement foliaire des cultures suivantes :
  - Canola
  - Luzerne
  - Fraises
  - Framboises
  - Pêches
  - Prunes
  - Pruneaux
  - Cerises
  - Abricots
  - Raisins
  - Laitue
  - Chou-fleur
  - Chou
  - Haricots mange-tout
  - Haricots communs
  - Haricots blancs
  - Oignons
  - Poireaux
  - Ginseng
  - Tomates de serre (de serre)
  - Concombres (de serre)
  - Fleurs coupées (traitement foliaire de *Botrytis* spp.) de serre et d'extérieur
- Gazon
- Trempage des semences d'ail
- Traitement des semences de canola et de moutarde

1.1 MISES EN GARDE

1.1.1 Améliorations d'ordre général à apporter aux étiquettes

Énoncé contre la dérive de pulvérisation

Les énoncés suivants sur les étiquettes doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** de toutes les étiquettes de préparation commerciale, sauf les étiquettes des produits pour le traitement de semences :

> « Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaine (habitations, chalets, écoles et aires récréatives) est minime. Tenir compte de la vitesse et de l'orientation du vent, des inversions de la température, de l'équipement d'application et des réglages du matériel de pulvérisation. »

1.1.2 Équipement de protection individuelle

1.1.2.1 Produits en poudre mouillable

Ajouter les mises en garde suivantes :

> « Pour les tâches de mélange, chargement, application, nettoyage et réparation, porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques, ainsi qu'un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeur organique approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »

> « Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique ou pour la pulvérisation par voie aérienne, un couvre-chef résistant aux produits chimiques doit également être porté. Le couvre-chef peut consister en un suroît à l'épreuve des produits chimiques, ou un chapeau étanche à l'eau à large bord à l'épreuve des produits chimiques avec un capuchon offrant une protection suffisante au cou. »

1.1.2.2 Produits sous forme de granulés hydrodispersibles

Ajouter les mises en garde suivantes :

> « Pour les tâches de mélange, chargement, application, nettoyage et réparation, porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques, ainsi qu'un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeur organique approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »

> « Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique ou pour la pulvérisation par voie aérienne, un couvre-chef résistant aux produits chimiques doit également être porté. Le

couvre-chef peut consister en un suroît à l'épreuve des produits chimiques, ou un chapeau étanche à l'eau à large bord à l'épreuve des produits chimiques avec un capuchon offrant une protection suffisante au cou. »

1.1.2.3 Produits liquides de traitement des semences à usage commercial

Traitement de plantons de pomme de terre

Ajouter les mentions suivantes à l'étiquette, sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Pendant les activités de mélange, de chargement et d'application, porter :

- Un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux agents chimiques, des chaussettes et des bottes. »

« Pendant la manipulation des semences traitées ou lorsque le travailleur se tient à l'arrière de la planteuse pour surveiller la plantation, il ou elle doit porter :

- Une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux agents chimiques, des chaussettes et des bottes. »

« NE PAS planter plus de 60 400 kg de semences traitées par jour. »

« Utiliser uniquement pour les plantons de pommes de terre destinées à la transformation et de pommes de terre de table. NE PAS traiter les plantons de pommes de terre cultivées pour obtenir d'autres plantons. »

1.2 MODE D'EMPLOI :

a. Semences de carottes traitées importées

Créer une nouvelle section sur l'étiquette intitulée « Importation des semences traitées », sous la rubrique « Mode d'emploi ». Ajouter la mise en garde suivante :

« **NE PAS** traiter les semences de carottes au Canada. »

« Les sacs de semences traitées doivent être munis d'une étiquette sur laquelle figurent les instructions qui suivent à l'intention des travailleurs qui plantent les semences. Si les semences ne sont pas ensachées, les instructions qui suivent doivent être fournies sous forme écrite à l'agriculteur, par exemple dans un dépliant.

Pour toutes les activités de manipulation des semences traitées (y compris la plantation), porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux agents chimiques et un respirateur à masque filtrant N95 (minimum) (masque antipoussières) approuvé par le NIOSH et correctement ajusté. Il faut utiliser un engin à cabine fermée pour planter les graines traitées. Le port d'un respirateur et de gants résistant aux agents chimiques n'est pas requis à l'intérieur d'une cabine fermée, dans la mesure où celle-ci est pourvue d'une protection respiratoire équivalente (système de filtrage des poussières

et des brouillards ou de purification des vapeurs et des gaz), mais leur port est requis lorsque le travailleur sort de la cabine pour effectuer des travaux d'ajustement, de réparation ou de nettoyage de l'équipement. »

b. Restriction concernant le traitement des plantons de pommes de terre

La restriction suivante doit être ajoutée à toutes les étiquettes, le cas échéant :

« Un délai avant plantation (DAP) minimal pour les cultures de rotation de 30 jours est requis pour toutes les cultures, sauf les légumes-racines (groupe de cultures 1) et les légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5b). Le DAP requis pour les groupes de cultures 1 et 5b est de 12 mois. »

c. Limites concernant l'équipement

Ajouter la mise en garde suivante sur toutes les étiquettes applicables :

« Ne pas appliquer à l'aide de nébulisateurs et de brumisateurs portatifs. »

d. Restrictions concernant les plantes ornementales

Plantes ornementales – lutte contre *Botrytis* spp.

Ajouter la mise en garde suivante :
« Ne pas utiliser en application foliaire sur les fleurs coupées. »

Plantes ornementales – lutte contre la fonte des semis causée par *Ryzoctonia*

Ajouter la mise en garde suivante :
« Ne pas pulvériser le feuillage lors du traitement contre *Ryzoctonia*. »

e. Doses d'application

Le tableau 1 indique le nombre maximal d'applications et les intervalles minimaux qui doivent être mis à jour sur les étiquettes des produits, selon les cultures visées.

Tableau 1 Dose maximale et nombre d'applications pour l'iprodione

Culture	Dose d'application maximale	Nombre maximal d'applications, délai minimal d'attente entre les traitements
Laitue (en serre)	1 kg p.a./ha	1 application
Semis de conifères (de serre et d'extérieur)	1 kg p.a./ha	3 applications, à intervalles de 21 jours. 2 applications seulement lorsque les conifères sont en serre.
Mouillage du sol des plantes ornementales (lutte contre la fonte des semis causée par *Rhizoctonia*) (plantes ornementales	10 kg p.a./ha	2 applications, à intervalles de 21 jours.

Culture	Dose d'application maximale	Nombre maximal d'applications, délai minimal d'attente entre les traitements
en pot et fleurs coupées) (de serre et d'extérieur)		
Utilisation foliaire sur les plantes ornementales (lutte contre *Botrytis* spp.) (fleurs non coupées) (de serre et d'extérieur)	5 g p.a./10 L (0,5-0,7 kg p.a./ha)	3 applications, à intervalles de 21 jours.

1.3 Délai de sécurité (DS)

Ajouter les mentions suivantes à l'étiquette, sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

a. Pour les produits dont le mode d'emploi sur l'étiquette traite de la pénétration dans la zone traitée avant l'expiration du délai de sécurité (en particulier, le produit portant le numéro d'homologation 15213) :

Remplacer ce qui suit, ou le paragraphe ayant un énoncé similaire :

> « Si nécessaire, des individus peuvent pénétrer dans la zone traitée pendant les 12 heures pour de courtes tâches non manuelles si au moins 4 heures se sont écoulées depuis le traitement et si des pantalons, un vêtement à manches longues, un chapeau, un protecteur pour les yeux et des gants résistants aux produits chimiques sont portés. »

par :

> « **NE PAS** entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées pendant le délai de sécurité (DS) figurant sur l'étiquette. Les employeurs doivent prendre toutes les mesures requises pour planifier l'application du pesticide et les tâches des travailleurs afin d'éviter que ces derniers ne pénètrent trop rapidement dans les zones traitées. Dans des circonstances exceptionnelles, les spécialistes agréés de la lutte antiparasitaire peuvent réintégrer les zones traitées pour des tâches de courte durée qui ne nécessitent pas de travail manuel, si au moins 4 heures se sont écoulées depuis l'application, et en portant un vêtement à manches longues, un pantalon, des bottes de caoutchouc, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeur organique approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. Les travailleurs ne doivent pas passer plus de 1 heure par période de 24 heures dans la zone traitée, ou tant que le délai de sécurité n'est pas écoulé. »

b. Pour tous les produits visant l'une ou l'autre des cultures suivantes, ajouter la mise en garde suivante et le DS applicable :

« NE PAS entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées pendant le délai de sécurité (DS), selon le tableau suivant. »

DS pour l'iprodione

Culture	Activité dans la zone traitée	Délai de sécurité
Laitue de serre	Toutes les tâches	12 heures
Semis de conifères (en serre)	Toutes les tâches	1 jour
Semis de conifères (d'extérieur)	Toutes les tâches	12 heures
Mouillage du sol des plantes ornementales (lutte contre la fonte des semis causée par *Rhizoctonia*) (plantes ornementales en pot et fleurs coupées) (de serre et d'extérieur)	Toutes les tâches	12 heures
Utilisation foliaire sur les plantes ornementales (lutte contre *Botrytis* spp.) (fleurs non coupées) (de serre et d'extérieur)	Toutes les tâches (sauf l'irrigation par lance portative)	12 heures
	Irrigation manuelle	18 jours

ENVIRONNEMENT

1. Modifications requises aux étiquettes de l'insecticide technique iprodione

Les mises en garde suivantes doivent être ajoutées à la section « Dangers pour l'environnement » de l'étiquette de l'insecticide technique iprodione :

TOXIQUE pour les organismes aquatiques.

La mise en garde suivante est requise sous la rubrique « Mises en garde » de l'étiquette de l'insecticide technique iprodione :

NE PAS rejeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les bassins, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

2. Modifications requises aux étiquettes des préparations commerciales contenant de l'iprodione destinées à un usage commercial

Ajouter à la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

TOXIQUE pour les oiseaux.

TOXIQUE pour les abeilles. Réduire au minimum la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du lieu d'application. Éviter d'appliquer le produit pendant la période de floraison de la culture. Si le produit doit être appliqué pendant la période de floraison, ne l'appliquer que tôt le matin ou le soir, lorsque la plupart des abeilles ne sont pas en train de butiner. Éviter d'appliquer le produit lorsque les abeilles butinent dans le couvert végétal contenant des mauvaises herbes en pleine floraison dans la zone de traitement. Afin de limiter le plus

possible l'exposition des insectes pollinisateurs, consulter le guide intitulé *Protection des insectes pollinisateurs durant la pulvérisation de pesticides – Pratiques exemplaires de gestion* sur le site Web de Santé Canada (www.santecanada.gc.ca/pollinisateurs).

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau.

L'emploi de ce produit chimique peut entraîner la contamination de l'eau souterraine, en particulier dans les zones où le sol est perméable (p. ex. un sol sablonneux) et où la nappe phréatique est peu profonde.

Ajouter les DIRECTIVES GÉNÉRALES D'UTILISATION après la rubrique MÉLANGE :

Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Pour protéger les pollinisateurs, respecter le mode d'emploi concernant les abeilles à la section Dangers pour l'environnement.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La rampe de pulvérisation doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Zones tampons
Le traitement ponctuel à l'aide d'un équipement portatif **NE** nécessite **PAS** de zone tampon.

Respecter les zones tampons précisées dans le tableau qui suit entre le point d'application directe du produit et la rive la plus rapprochée en aval des habitats d'eau douce vulnérables (lacs, rivières et ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats marins ou estuariens vulnérables.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats d'eau douce d'une profondeur de :	
		moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole	Plantes ornementales d'extérieur, semis de conifères	2	1

Pour les mélanges en cuve, consulter les étiquettes des produits d'association et respecter la zone tampon la plus grande (la plus restrictive) indiquée pour chacun des produits utilisés dans le mélange en cuve, puis appliquer en utilisant le calibre de goutte le plus gros (classification de l'American Society of Agricultural Engineers) parmi ceux indiqués sur les étiquettes des produits d'association.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon sur le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Dans le cas des produits utilisés pour le traitement des semences

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT :

Les semences traitées sont toxiques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Toutes les semences déversées accidentellement ou exposées doivent être incorporées au sol ou retirées de la surface du sol.

Dans le cas des produits utilisés pour les cultures en serre

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT :

Ce produit est toxique pour certains insectes utiles. Il peut nuire à certains insectes utiles, y compris ceux utilisés dans la production en serre.

EMPÊCHER les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance des serres d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau.

La mise en garde suivante est requise sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

Pour protéger les insectes pollinisateurs, suivre les instructions concernant les abeilles sous la rubrique MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES.

Annexe VII Autres documents de référence

Toxicologie

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2661283	Iprodione: Mode of action and human relevance analysis of rodent-specific liver tumors found in the carcinogenicity mouse study"
2661280	Iprodione Technical: A 4-WEEK REPEAT-DOSE INHALATION TOXICITY STUDY OF IPRODIONE TECHNICAL IN SPRAGUE DAWLEY RATS, WITH TESTOSTERONE MEASUREMENTS (GLP). BATTELLE STUDY NUMBER: 49770B. Study report date: APRIL 26, 2016. DACO 4.3.7.

B. Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2780058	Chhabra, R.S. et al. Toxicity of p-chloroanaline in rats and mice. Fd Chem. Toxic. Vol. 28, No. 10, pp. 717-722 (1990)
2780063	G. Sabbioni and O. Sepai. Comparison of hemoglobin binding, mutagenicity, and carcinogenicity of arylamines and nitroarenes. Chimia, 49, 374-380 (1995)
2780065	MA Valentovic et al. Comparison of the in Vitro Toxicity of Dichloroaniline Structural Isomers Toxicol In Vitro 9 (1), 75-81, 2 (1995)
2780064	MA Valentovic et al. Characterization of methemoglobin formation induced by 3,5-dichloroaniline, 4-amino-2,6-dichlorophenol and 3,5-dichlorophenylhydroxylamine. Toxicology 118, 23-36 (1997)
2780220	Nyska et al. Association of Liver Hemangiosarcoma and Secondary Iron Overload in B6C3F1 Mice-The National Toxicology Program Experience. Toxicologic Pathology, 32:222-228, (2004)
2780059	Cohen et al. Hemangiosarcoma in Rodents Mode-of-Action Evaluation and Human Relevance. Toxicological Sciences 111(1), 4–18 (2009)
2780062	CR Racine et al. The Role of Biotransformation and Oxidative Stress in 3,5-Dichloroaniline (3,5-Dca) Induced Nephrotoxicity in Isolated Renal Cortical Cells From Male Fischer 344 Rats. Toxicology 341-343, 47-55. (2016)
2780061	W. Kaufmann et al., 1st International ESTP Expert Workshop: "Larynx squamous metaplasia". A re-consideration of morphology and diagnostic approaches in rodent studies and its relevance for human risk assessment. Experimental and Toxicologic Pathology 61 (2009) 591-603
2780060	European Food Safety Authority (EFSA). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. (2016)
2841393	Lake BG et al., 2014. Mode of action analysis for pesticide-induced rodent liver tumours involving activation of the constitutive androstane receptor: relevance to human cancer risk. Pest Manag Sci 2015; 71: 829-834
2841386	Elcombe CR. et al., 2014. Mode of action and human relevance analysis for nuclear receptor-mediated liver toxicity: A case study with phenobarbital as a model constitutive androstane receptor (CAR) activator. Crit Rev Toxicol. 2014 January ; 44(1): 64–82

1927317	Nesnow S et al., 2009. Discrimination of Tumorigenic Triazole Conazoles from Phenobarbital by Transcriptional Analyses of Mouse Liver Gene Expression. Toxicological Sciences. 2009 110(1), 68–83

Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1626331	Vaughn, F.C. 2008. Magnitude of Residues in/on Potatoes Treated with Seed Piece Treatment of the Fungicide Rovral Flo.2008-03.

Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Aucun.

B. Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	Boman, A., Estlander,T.,Wahlburg J.E., Maibach, H.I. 2005. Protective Gloves for Occupational Use Second edition. CRC Press LLC.
	Brouwer, D.H., de Vreede, S.A.F., Meuling.,W.J.A., van Hemmen, J.J. 2000. Determination of the efficiency for pesticide exposure reduction with protective clothing: a field study using biological monitoring. Chapter 5 In: Assessment of Occupational Exposure to Pesticides in Dutch Bulb Culture and Glasshouse Horticulture. Doctoral Thesis of D.H. Brouwer. pp.158-179.
	Garrigou, A., Baldi I.,Le Frious P., Anselm R., Vallier M. 2011. Ergonomic contribution to chemical risks prevention: an ergotoxicologcial investigation of the effectiveness of coverall against plant pest risk in viticulture. 42: 321-330.
	Graves, CJ., Edwards, C., Marks R. 1995. The effects of protective occlusive gloves on stratum corneum barrier properties. Contact Derm 33: 183-187.
	Keifer, M.C., 2000. Effectiveness of Interventions in Reducing Pesticide Overexposure and Poisonings. American Journal of Preventive Medicine. 18 (4S): 80-89.
	Rawson, B.V., Cocker, J., Evans, P.G. Wheeler, J.P. and Akrill, P.M. 2005. Internal contamination of Gloves: routes and Consequences. Am. Occup. Hyg. 49 (6): 535-541.

C. Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2557310	Lange, B. 2015. Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Post-Application Exposure of Workers to Difenoconazole during Handling and Planting of Treated Potato Seed Pieces. Eurofins Agrosciences Services, Inc. (East Brunswick, NJ). Laboratory report no. S13-04252. Sponsor Study no. TK017267. Unpublished.
2313627	Krainz, A. 2013. Determination of Dermal and Inhalation Exposure to Operators During Loading and Sowing Seed Treated with Austral Plus Net Using Conventional or Pneumatic Sowing Machines. AHETF, AH823. Macon, Missouri. Unpublished. April 30, 2013